

Mémoire n° 131

Juin 2009

# **L'INNOVATION MEDICALE ET SON INTEGRATION DANS LES ASSURANCES SOCIALES.**

**ENJEUX ET PROBLEMATIQUES**

**Ghylaine Bagnoud**

*Ce mémoire a été réalisé dans le cadre  
du Master of Advanced Studies en  
économie et management de la santé /  
Master of Advanced Studies in Health  
Economics and Management (MASHEM)*

# **L'INNOVATION MEDICALE ET SON INTEGRATION DANS LES ASSURANCES SOCIALES.**

**ENJEUX ET PROBLEMATIQUES**

**Ghylaine  
Bagnoud**

JUIN 2009

MÉMOIRE N° 131

## TABLE DES MATIERES

<b>1. INTRODUCTION.....</b>	<b>1</b>
<b>2. INNOVATION .....</b>	<b>2</b>
2.1 ROLE ACCRU DE L'INNOVATION .....	2
2.2 EFFICACITE DE L'INNOVATION .....	2
2.3 INDUSTRIES LES PLUS INNOVATRICES.....	3
2.4 LE PROCESSUS D'INNOVATION .....	4
2.5 LES FACTEURS CLES DE L'INNOVATION .....	4
<b>3. L'INNOVATION DANS LE MONDE MEDICAL.....</b>	<b>6</b>
3.1 DEFINITIONS ET LOIS .....	6
3.2 LES TECHNOLOGIES MEDICALES.....	7
3.2.1 <i>Evolution technologique du secteur.....</i>	<i>7</i>
3.2.2 <i>Classification de la technologie médicale.....</i>	<i>7</i>
3.2.3 <i>Composition du marché .....</i>	<i>8</i>
3.2.4 <i>Tendances technologiques .....</i>	<i>9</i>
3.2.4.1 La télémédecine .....	10
3.2.4.2 L'imagerie médicale.....	10
3.2.4.3 Le geste médico-chirurgical assisté par ordinateur.....	10
3.2.4.4 Les Dispositifs Médicaux Implantables et les dispositifs d'hygiène et de sécurité .....	11
3.2.4.5 Les technologies pour l'autonomie .....	11
3.2.4.6 Le diagnostic.....	11
3.3 LA BIOTECHNOLOGIE .....	12
3.3.1 <i>Définitions.....</i>	<i>12</i>
3.3.2 <i>Place de la Suisse dans ce secteur .....</i>	<i>12</i>
3.3.3 <i>Evolution du secteur .....</i>	<i>12</i>
3.3.4 <i>Apport de la biotechnologie dans les médicaments .....</i>	<i>12</i>
3.3.5 <i>La problématique des innovations biotechnologiques.....</i>	<i>13</i>
3.4 APPORT DES NOUVELLES TECHNOLOGIES.....	14
3.5 LA PROBLEMATIQUE .....	14
3.5.1 <i>Progrès technologiques = coûts .....</i>	<i>14</i>
3.5.2 <i>Tiraillements entre accroissement de l'innovation et frein sur les coûts .....</i>	<i>14</i>
3.5.3 <i>Désaccord entre acteurs .....</i>	<i>15</i>
3.5.4 <i>Rôle des services publics.....</i>	<i>15</i>
3.5.5 <i>Mise en place d'un système d'évaluation des technologies médicales .....</i>	<i>15</i>
<b>4. L'EVALUATION DES TECHNOLOGIES MEDICALES.....</b>	<b>16</b>
4.1 LES ENJEUX .....	16
4.2 IMPACTS ECONOMIQUES DE L'INTRODUCTION D'UNE INNOVATION. DE GRANDES INCONNUES .....	17
4.2.1 <i>L'exemple du diagnostic .....</i>	<i>17</i>
4.2.2 <i>L'exemple des médicaments.....</i>	<i>18</i>
4.2.3 <i>L'exemple des dispositifs médicaux .....</i>	<i>18</i>
4.3 DETERMINANTS DE LA DIFFUSION DES TECHNOLOGIES MEDICALES .....	18
4.3.1 <i>Facteurs d'influence des décisions .....</i>	<i>19</i>
4.4 L'EVALUATION DES TECHNOLOGIES MEDICALES (ETM) DANS LES PAYS DE L'OCDE.....	19
4.4.1 <i>La procédure.....</i>	<i>20</i>
4.4.2 <i>Les organismes ETM.....</i>	<i>20</i>
4.5 L'IMPACT DE L'ETM SUR LES DECIDEURS. RESULTATS .....	21
<b>5. L'ETM DANS LE SYSTEME SUISSE. LAMAL .....</b>	<b>22</b>
5.1 LES PARTICULARITES DE L'ASSURANCE-MALADIE EN BREF.....	22
5.1.1 <i>Objectifs.....</i>	<i>22</i>
5.1.2 <i>Assurés.....</i>	<i>23</i>
5.1.3 <i>Calcul des primes.....</i>	<i>23</i>
5.1.4 <i>Principes .....</i>	<i>23</i>
5.1.5 <i>Organes chargés d'appliquer la loi.....</i>	<i>24</i>

5.1.6	Obligations de l'assuré et de l'employeur .....	24
5.1.7	Gestion des cas.....	24
5.1.8	Protection des données .....	24
5.1.9	Prestations allouées et risques assurés .....	24
5.1.10	Les critères efficacité, adéquation, économicité (EAE).....	25
5.1.10.1	Efficacité et adéquation.....	25
5.1.10.2	Economicité .....	25
5.1.11	Impact de l'analyse EAE sur l'assurance obligatoire des soins (AOS) .....	25
5.1.12	Les prestations octroyées .....	26
5.2	PRESTATIONS MEDICALES. PROCEDURE ET CRITERES DE DECISION POUR L'INTRODUCTION DE NOUVELLES PRESTATIONS MEDICALES .....	27
5.2.1	Le processus global.....	27
5.2.2	Le principe du catalogue de prestations ouvert.....	27
5.2.2.1	Prestations controversées.....	28
5.2.2.2	Analyse de la demande par l'OFSP et revue d'experts.....	28
5.2.2.3	Evaluation au niveau de la CFPP .....	29
5.2.2.4	Les recommandations de la CFPP .....	30
5.2.2.5	Décision au niveau du DFI .....	30
5.2.2.6	Réexamen et mise à jour du catalogue des prestations .....	31
5.2.2.7	Prestations en attente d'évaluation .....	31
5.2.2.8	Recours.....	31
5.2.3	Rapidité de la procédure.....	31
5.2.4	Publication de la procédure.....	32
5.2.5	Eléments transversaux.....	32
5.2.5.1	Coopération entre les acteurs.....	32
5.2.5.2	Coopération internationale .....	32
5.2.6	Les principes d'évaluation et d'appréciation.....	33
5.2.6.1	Le principe de la réactivité plutôt que de la proactivité.....	33
5.2.6.2	Le principe du demandeur = évaluateur .....	34
5.2.6.3	Le principe de la séparation entre la procédure d'admission et celle de fixation des tarifs .....	34
5.2.6.4	Le principe de la séparation entre phases d'évaluation et d'appréciation .....	34
5.2.7	L'exemple des médecines complémentaires .....	35
5.3	PRESTATIONS NON MEDICALES. PROCEDURE ET CRITERES DE DECISION POUR L'INTRODUCTION DE NOUVELLES PRESTATIONS .....	36
5.3.1	Grille d'appréciation d'une nouvelle prestation.....	36
5.3.2	Moyens et appareils, LiMA (annexe 2, OPAS).....	36
5.3.2.1	Contenu de la liste .....	36
5.3.2.2	Procédure d'admission .....	37
5.3.3	Analyses de laboratoire (LAna, annexe 3, OPAS) .....	37
5.3.3.1	Les modules communs .....	37
5.3.3.2	Révision de la liste des analyses .....	37
5.3.4	Spécialités pharmaceutiques (LS, annexe 4 OPAS).....	38
5.3.4.1	Economicité.....	38
5.3.4.2	Comparaison thérapeutique .....	38
5.3.4.3	Médicaments remboursés par l'AOS ne figurant pas sur la LS .....	38
5.3.4.4	La loi sur les brevets.....	40
5.3.4.5	Propositions de santésuisse et de pharmaSuisse .....	40
5.4	GRILLE SYNTHETIQUE DES TARIFS ET LISTES DE L'AOS .....	41
5.5	RESULTAT .....	41
6.	INNOVATION MEDICALE DANS L'ASSURANCE-ACCIDENTS .....	42
6.1	LES PARTICULARITES DE L'ASSURANCE EN BREF.....	42
6.1.1	Objectifs .....	42
6.1.2	Assurés .....	42
6.1.3	Contractants.....	42
6.1.4	Prestations allouées et risques assurés .....	42
6.1.5	Calcul des primes.....	42
6.1.6	Principes .....	43
6.1.7	Organes chargés d'appliquer la loi .....	43
6.1.8	Gestion des cas.....	43

6.1.9	<i>Obligations de l'assuré</i> .....	44
6.1.10	<i>Données personnelles</i> .....	44
6.1.11	<i>Evolution, faits et chiffres intéressants</i> .....	44
6.2	LES LIMITATIONS DE LA LOI CONCERNANT LES INNOVATIONS .....	45
6.2.1	<i>Prestations médicales</i> .....	45
6.2.2	<i>Médicaments et analyses</i> .....	45
6.2.3	<i>Moyens auxiliaires</i> .....	45
6.2.4	<i>Tarifs</i> .....	46
6.2.5	<i>Commentaires</i> .....	46
6.3	IL Y A LA LOI ET IL Y A LA PRATIQUE .....	46
6.4	COMPARAISON AVEC L'ASSURANCE-MALADIE .....	47
6.5	CONFLITS AVEC LA LAMAL .....	48
6.6	RESULTAT.....	48
<b>7.</b>	<b>INNOVATION MEDICALE DANS L'ASSURANCE-INVALIDITE .....</b>	<b>49</b>
7.1	LE CONTENU DE LA LOI EN BREF .....	49
7.1.1	<i>Objectifs</i> .....	49
7.1.2	<i>Assurés, contractants, cotisations et financement</i> .....	49
7.1.3	<i>Prestations allouées et risques assurés</i> .....	49
7.1.4	<i>Principes</i> .....	50
7.1.5	<i>Organes chargés d'appliquer la loi</i> .....	50
7.1.5.1	Office AI .....	50
7.1.5.2	Service médicaux régionaux .....	50
7.1.6	<i>Gestion des cas</i> .....	50
7.1.7	<i>Obligation de l'assuré</i> .....	50
7.1.8	<i>Données personnelles</i> .....	51
7.1.9	<i>Evolution, faits et chiffres intéressants</i> .....	51
7.2	LES LIMITATIONS DE LA LOI CONCERNANT LES INNOVATIONS .....	52
7.2.1	<i>Prestations médicales</i> .....	52
7.2.2	<i>Moyens auxiliaires</i> .....	53
7.2.3	<i>Analyses et médicaments</i> .....	53
7.2.4	<i>Tarifs</i> .....	53
7.2.5	<i>Commentaires</i> .....	54
7.3	INTERACTIONS AVEC LA LAMAL .....	54
7.4	COMPARAISONS AVEC LA LAMAL ET LA LAA.....	55
7.5	RESULTAT.....	56
<b>8.</b>	<b>CONCLUSION .....</b>	<b>57</b>
	<b>ANNEXE 1. COMPARAISON LAMAL – LAA – LAI.....</b>	<b>59</b>
	<b>ANNEXE 2. TABLEAU SYNTHETIQUE DES PARTICULARITES.....</b>	<b>60</b>
	<b>LEGISLATIONS DU SYSTEME DE SANTE PUBLIQUE.....</b>	<b>61</b>
	ASSURANCES SOCIALES .....	61
	LEGISLATIONS ECONOMIQUES.....	61
	ORDONNANCES DU SYSTEME DE SANTE PUBLIQUE.....	61
	ORDONNANCES ECONOMIQUE.....	62
	INTEGRATION DE LA RECHERCHE ET DE L'INNOVATION DANS LES LOIS .....	62
	<b>BIBLIOGRAPHIE ET DONNEES STATISTIQUES .....</b>	<b>63</b>
	<b>FIGURES ET TABLEAUX .....</b>	<b>64</b>

# 1. INTRODUCTION

La loi fédérale sur l'assurance-maladie (LAMal), en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janvier 1996, a introduit l'obligation de s'assurer et l'établissement d'un catalogue de prestations contraignant à charge de paiement pour tous les assureurs-maladie.

L'assurance obligatoire des soins (AOS) vise 3 buts :

1. Renforcer la solidarité.
2. Garantir la fourniture et l'accessibilité de soins médicaux de qualité.
3. Maîtriser l'évolution des coûts.

Ces buts sont en tension, voire en contradiction ; c'est pourquoi, le contenu du catalogue des prestations fait l'objet de nombreuses mésententes:

- Certains redoutent une application restrictive du catalogue alors que d'autres critiquent au contraire l'extension permanente des prestations remboursables par l'AOS et l'augmentation des coûts qui s'ensuit.
- Des aspects contradictoires et problématiques peuvent affecter le processus d'évaluation. En effet, des méthodes plus efficaces et/ou plus économiques que les alternatives existantes peuvent être refusées. A l'inverse, de pseudo-innovations coûteuses peuvent être admises parmi les prestations remboursables.
- Les critiques portent souvent sur le manque de transparence des critères de décision sur le remboursement ou non des prestations par l'AOS ou sur la modification de prestations en cours, comme ce fut le cas lors de la décision prise en juin 2005 par le DFI de ne plus rembourser les prestations de médecine complémentaire ou la modification de la liste des analyses et de ses tarifs qui entrera en vigueur au 1<sup>er</sup> juillet 2009.

Toujours est-il, à voir les articles des journaux et les débats politiques depuis que la LAMal est en vigueur, qu'il semble très difficile de surmonter la contradiction consistant à donner un accès aussi large que possible aux prestations de l'AOS et d'en contrôler en même temps les coûts.

La demande pour les soins de santé augmente constamment, de même que les coûts des nouvelles prestations qui arrivent sur le marché. Les payeurs sont beaucoup plus attentifs aujourd'hui à leur rapport coûts/bénéfices. La recherche et l'innovation sont perçues comme des créateurs de coûts.

La contribution du progrès technique à l'économie et à la santé est importante. Elle apporte des emplois, des salaires, des impôts et des solutions dans le domaine de la santé mais ce progrès est le facteur majeur de l'évolution des dépenses de santé. Il entraîne un effet de substitution des traitements actuels par des traitements plus coûteux et un effet d'expansion des traitements.

La politique face à cela, est en mauvaise posture car elle a des objectifs contradictoires : elle doit d'une part stimuler la recherche et l'innovation et d'autre part maîtriser l'accroissement des coûts de la santé qu'elles génèrent. Cette tendance se vérifie dans les pays européens par les réformes qui se mettent en place pour réduire les coûts de santé et plus précisément ceux à charge de l'assurance-maladie. Ces réformes exigent de plus en plus d'évaluations cliniques et du service médical rendu pour la diffusion d'une innovation.

Ce mémoire va d'abord exposer les innovations qui vont arriver sur le marché dans un proche avenir et comment elles vont influencer le monde de la santé. Il va ensuite analyser ce que font les pays de l'OCDE pour maîtriser leur diffusion et plus précisément ce que nos assurances sociales en Suisse ont mis en place pour faire face à l'afflux de ces innovations et comment elles intègrent ces nouvelles prestations et technologies médicales dans leur prise en charge.

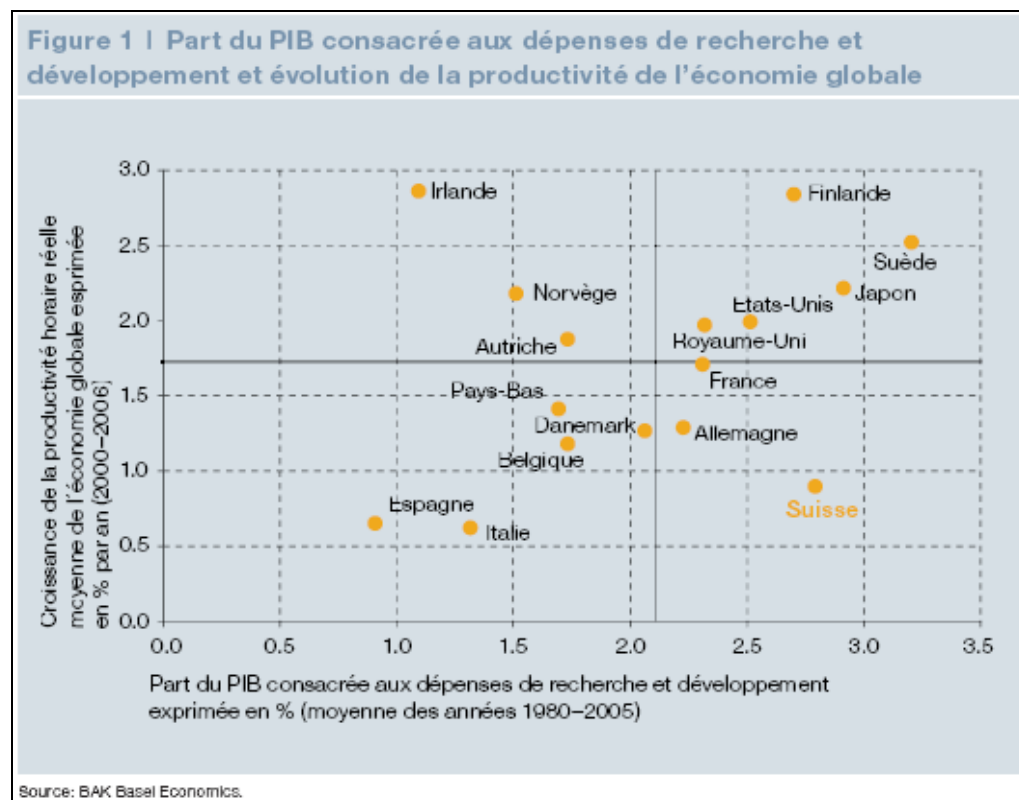
## 2. INNOVATION

Par innovation, on entend un processus aboutissant à la mise au point d'un produit (bien ou service) nouveau ou plus performant ou d'une méthode de production, de marketing ou d'organisation du travail notablement améliorée (définition de l'OCDE). L'OCDE a conclu que près de la moitié de la croissance enregistrée dans la plupart de ses pays membres durant les années 1990 émanaient de progrès techniques et d'innovations.

### 2.1 ROLE ACCRU DE L'INNOVATION

Le rapport positif entre les activités de recherche et développement et la hausse de la productivité est mis en évidence à la figure 1. A l'avenir, il deviendra très difficile pour la Suisse de générer de la croissance à partir d'une exploitation plus intensive des ressources disponibles (travail ou capital), si bien que l'innovation sera amenée à jouer un rôle toujours plus grand.

Figure 1. La part du PIB consacrée aux dépenses de recherche

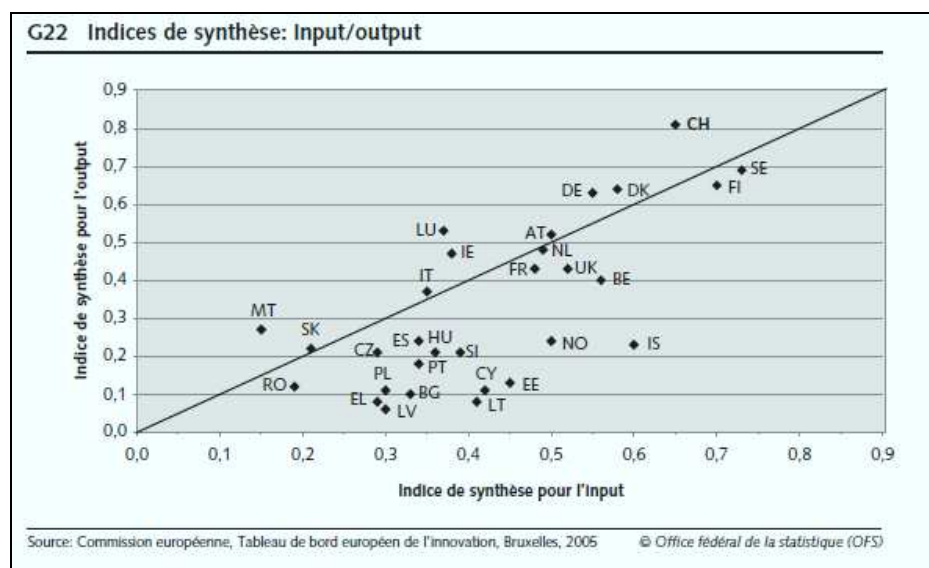


### 2.2 EFFICACITE DE L'INNOVATION

En ce qui concerne l'efficacité de l'innovation, à savoir la capacité des entreprises à transformer les inputs de l'innovation (investissements) en outputs (applications et propriété intellectuelle), la Suisse se situe dans le groupe des pays les plus performants d'Europe (2<sup>e</sup> place après la Suède).

Les pays les mieux classés dans ce domaine sont la Suède, la Suisse, la Finlande, le Danemark, l'Allemagne, les USA et le Japon.

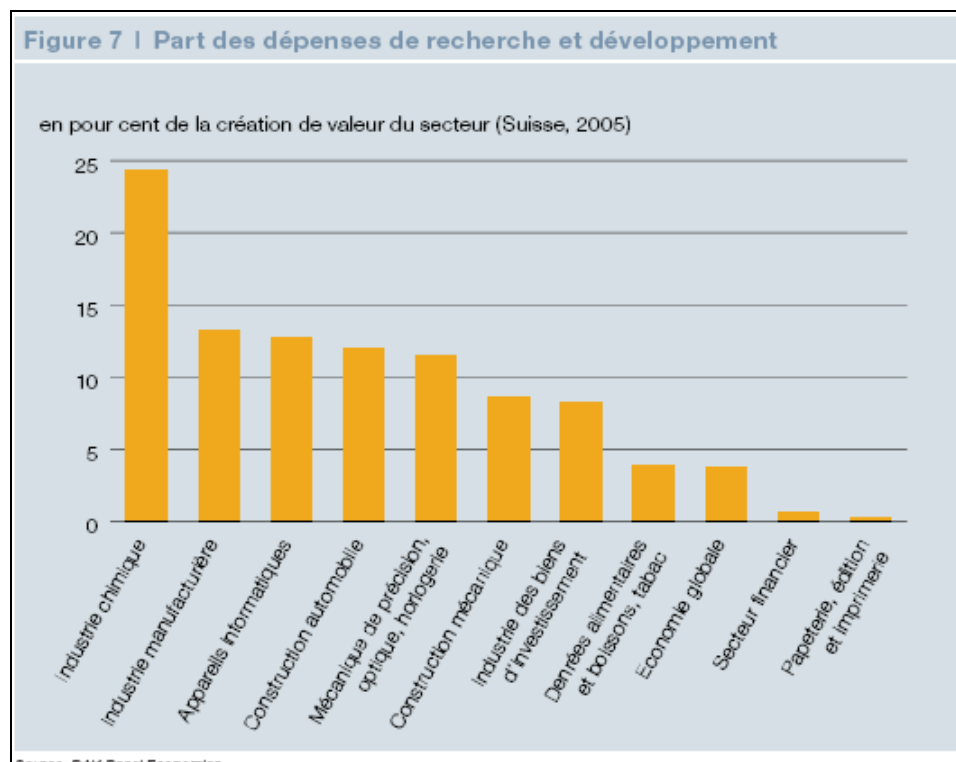
Figure 2. Les pays les plus efficaces en termes de recherche



## 2.3 INDUSTRIES LES PLUS INNOVATRICES

Si l'on compare les moyens consacrés à la recherche et au développement dans les divers secteurs en Suisse, sur la base de leurs contributions respectives à la création de valeur, on constate que la chimie-pharmacie se classe nettement en tête avec près de 25%.

Figure 3. La part des dépenses de recherche en Suisse





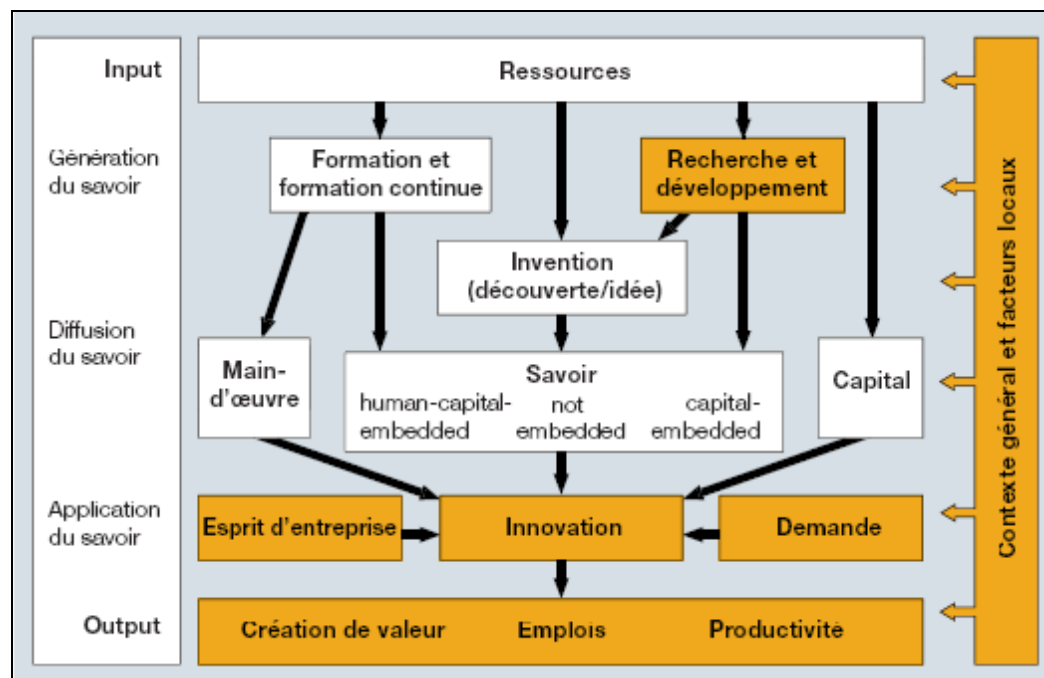
Le niveau des dépenses de recherche et développement se traduit par un nombre élevé de dépôts de brevets. Avec plus de 1'600 brevets déposés en 2000, le secteur pharmaceutique devance tous les autres. Seules l'industrie mécanique, l'industrie horlogère et l'industrie clinique non pharmaceutique rivalisent.

## 2.4 LE PROCESSUS D'INNOVATION

Le processus d'innovation est dynamique et repose sur la conviction que sans savoir, il n'y a pas d'application possible du savoir et donc pas d'innovation. Le savoir est généré par la réunion des processus de formation et de recherche et développement, lesquels ont besoin de ressources.

Le savoir et les deux autres facteurs de production que sont la main-d'œuvre et le capital, sont les conditions indispensables à l'innovation, mais ce n'est pas suffisant. Il faut encore de l'esprit d'entreprise, à savoir engagement et goût du risque ainsi que de la demande.

Figure 4. Le processus d'innovation



## 2.5 LES FACTEURS CLES DE L'INNOVATION

Le processus d'innovation se produit dans un espace où toutes sortes d'influences politiques et de facteurs locaux peuvent l'accélérer ou au contraire le ralentir.

La politique exerce une influence considérable sur les activités d'innovation. Ainsi, une politique fiscale judicieuse peut inciter les entreprises à investir davantage dans la recherche, une politique d'emploi va permettre d'engager et motiver de la main-d'œuvre hautement qualifiée, etc.

En matière de politique industrielle, la mise en place de pôles et en matière de politique de formation, la promotion des transferts de technologie sont des facteurs très importants pour l'innovation.

Au niveau de la politique de la concurrence, il est possible d'influencer les orientations politiques et réglementaires en définissant des droits de propriété ou en instaurant diverses formes de réglementation des produits.

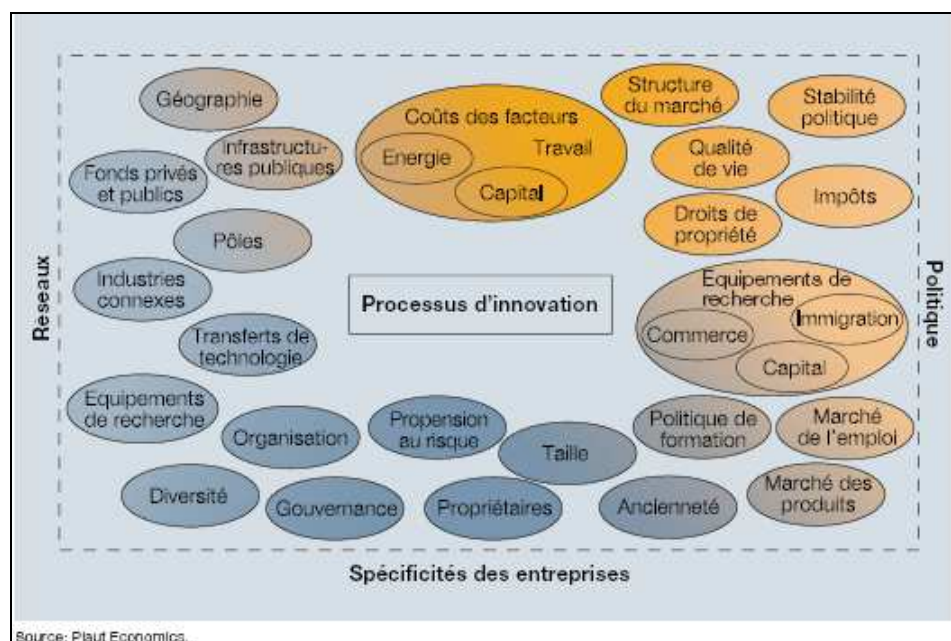
Ainsi, l'innovation est, en général, un facteur essentiel de la croissance et de la compétitivité de la Suisse.

Mais la politique en matière de santé a des objectifs contradictoires :

- Stimuler la recherche et l'innovation
- Maîtriser les coûts de la santé

La figure ci-dessous présente en un schéma, les principaux facteurs environnementaux qui ont une influence sur le processus d'innovation; ils sont classés par domaine.

**Figure 5. Les facteurs d'influence de l'innovation**



Les réseaux décrivent l'environnement d'un secteur, d'une région ou d'une entreprise en termes d'interactions. Les pôles mis en place ou encore les échanges avec d'autres acteurs proches, comptent parmi ces facteurs importants pour la capacité d'innovation de l'entreprise.

Les spécificités de l'entreprise concernent les facteurs internes, à savoir sa structure, son organisation, sa taille, son dynamisme.

Sous les facteurs politiques sont classés les facteurs susceptibles d'être modifiés par les décideurs politiques.

### 3. L'INNOVATION DANS LE MONDE MEDICAL

L'innovation médicale s'exerce dans les trois domaines suivants :

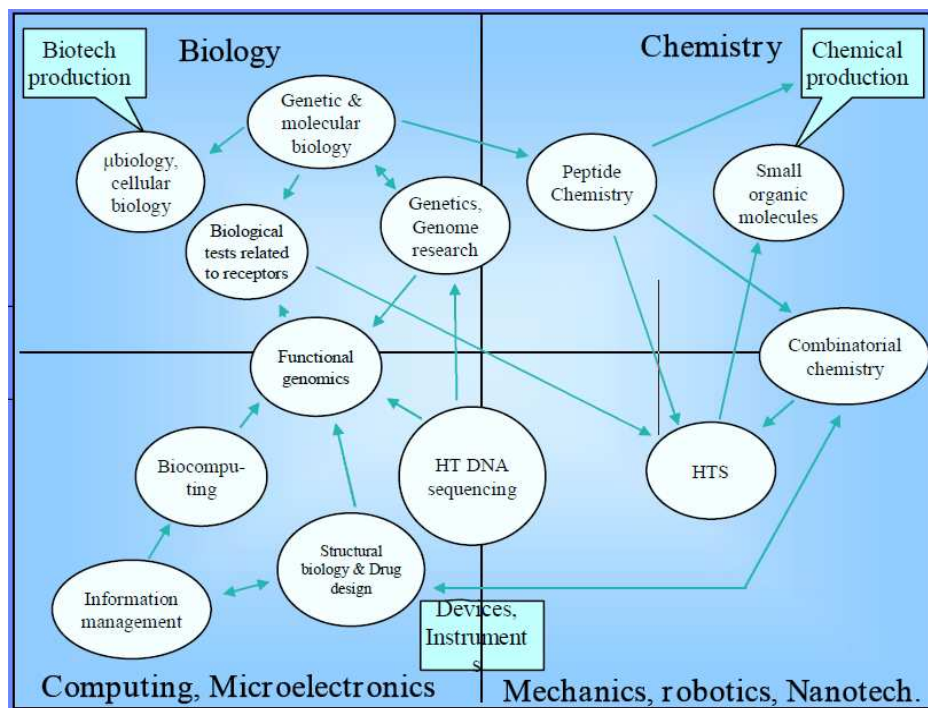
1. Les technologies médicales dont les produits sont aussi appelés dispositifs médicaux
2. La biotechnologie
3. Les produits pharmaceutiques

Ces domaines varient au niveau du contenu et leurs frontières sont très floues car ils sont interdépendants.

Dans ce cadre, l'innovation a essentiellement deux objectifs :

- Mieux soigner, dans des délais plus courts, en minimisant les risques encourus par le patient et en facilitant l'accès aux soins
- Améliorer la prise en charge de la dépendance et du handicap

**Figure 6. L'interdépendance des diverses sciences**



#### 3.1 DEFINITIONS ET LOIS

L'Union européenne a défini et réglementé les appareils médicaux dans le cadre d'une directive relative aux dispositifs médicaux (directive 93/42/CEE du 14 juin 1993).

En Suisse, nous avons une loi depuis l'année 2000 qui réunit les médicaments et les dispositifs médicaux y compris la biotechnologie sous le terme de produits thérapeutiques (la LPTh) qui a été modifiée au 1<sup>er</sup> janvier 2009 et accompagnée de l'ordonnance du 17 octobre 2001 sur les essais cliniques de produits thérapeutiques (Oclin).

L'Oclin réglemente, entre autres, les études cliniques comprenant la prise de médicaments modifiés génétiquement et les thérapies géniques. Cette loi s'applique à toutes les opérations en rapport avec les produits thérapeutiques, notamment à leur fabrication et à leur mise sur le marché. Au sens de la présente loi, les définitions suivantes sont apportées :

- Les médicaments sont les produits d'origine chimique ou biologique destinés à agir médicalement sur l'organisme humain ou animal, et servant notamment à diagnostiquer, à prévenir ou à traiter des maladies, des blessures et des handicaps. Le sang et les produits sanguins sont considérés comme des médicaments.
- Les dispositifs médicaux sont les produits y compris les instruments, les appareils, les diagnostics in vitro, les logiciels et autres objets ou substances destinés à un usage médical, ou présentés comme tels, dont l'action principale n'est pas obtenue par un médicament.

## 3.2 LES TECHNOLOGIES MEDICALES

Le secteur des technologies médicales exploite, pour l'appliquer au domaine du vivant, les progrès récents de nombreuses disciplines telles que la physique, la chimie, la mécanique, l'informatique, les matériaux et intègre de plus en plus les avancées des biotechnologies, micro ou nanotechnologies dans la conception des produits. Il rassemble les dispositifs et services pour la santé à l'exception des produits pharmaceutiques.

### 3.2.1 Evolution technologique du secteur

Tandis que le nombre de médicaments mis sur le marché tend à diminuer depuis plus d'une dizaine d'années, l'instrumentation médicale occupe une place croissante aussi bien pour la thérapie que pour le diagnostic.

L'activité du secteur du matériel médical progresse très fortement à court terme car les bases de la croissance sont solides :

- Le vieillissement de la population, dont la moyenne d'âge augmente chaque année
- Les maladies chroniques en forte augmentation, dues à l'obésité et au manque d'exercice
- Des patients, plus jeunes, souffrant de pathologies articulaires (pratiques sportives)

Et au niveau des moyens :

- Des dispositifs implantables plus performants, combinant traitement de surface, nouveaux matériaux et produits issus de l'ingénierie tissulaire et cellulaire permettant de traiter de nouvelles pathologies
- Des techniques de pose plus performantes, guidées par l'image et la chirurgie mini-invasive
- Des hôpitaux qui investissent toujours plus dans des plateaux techniques avec robotisation des laboratoires, dans des blocs opératoires et dans la numérisation des images

### 3.2.2 Classification de la technologie médicale

La technologie médicale est définie de manière variable, c'est pourquoi il est très difficile d'avoir un classement standard. Elle englobe les matériaux, instruments, appareils et systèmes nécessaires à la prévention, au diagnostic, à la thérapie, aux soins et à la réadaptation.

La télémédecine en fait partie; elle englobe la téléconsultation, le télédiagnostic, le télé monitoring et la télé chirurgie et est promise à un grand avenir.

L'OMS a dressé une liste de tous les produits médico-techniques (dispositifs médicaux). Selon elle, il en existe dans le monde plus de 500'000.

Figure 7. La classification de l'OMS des dispositifs médicaux

**The Global Medical Device Nomenclature classifies medical technologies in 12 categories and 10,000 generic groups, gathering a total of some 500,000 different products.**

Code	Term	Examples
01	Active implantable technology	Cardiac pacemakers, neurostimulator, etc.
02	Anaesthetic and respiratory technology	Oxygen mask, anaesthesia breathing circuit, gas delivery unit, etc.
03	Dental technology	Dentistry tools, alloys, resins, dental floss, brush, etc.
04	Electromechanical med. tech.	X-ray machine, scanner, laser, etc.
05	Hospital hardware	Hospital bed, etc.
06	In-vitro diagnostic technology	Pregnancy, blood glucose, genetic tests, etc.
07	Nonactive implantable tech.	Hip, knee joint replacement, cardiac stent
08	Ophthalmic and optical tech.	Eye glasses, contact lenses, ophthalmoscope, etc.
09	Reusable instruments	Various surgical instruments
10	Single use technology	Syringes, needles, gloves, balloon catheters, etc.
11	Technical aids for disabled persons	Wheelchair, walking aid, hearing aid, electrical bed, etc.
12	Diagnostic and therapeutic radiation technology	Radiotherapy units

### 3.2.3 Composition du marché

Parmi les pays qui détiennent le marché des technologies médicales, en 2007, on trouve en première place les USA (80 milliards d'euros de chiffre d'affaires), devant l'Europe (56 milliards d'euros, dont 20.7 pour l'Allemagne) et le Japon (21 milliards d'euros).

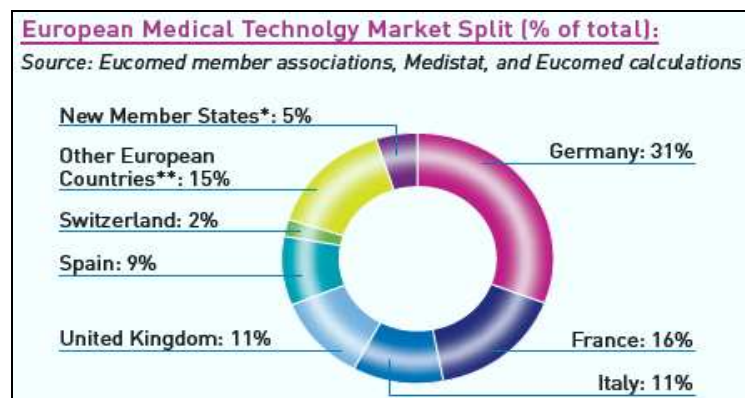
Le secteur de l'imagerie médicale est dominé par GE Healthcare (USA), Siemens (Allemagne) et Philips (Pays-Bas) qui ensemble détiennent le 70% du marché mondial.

Le secteur médico-chirurgical est dominé par Johnson & Johnson (USA), Medtronic (USA) dans le domaine du monitoring ou de la thérapie, Fresenius (Allemagne) pour la dialyse et la transfusion et Stryker (USA) pour l'orthopédie.

Le suisse Roche Diagnostics se positionne en leader sur le marché du diagnostic in vitro.

En ce qui concerne le marché européen, le total de la production a passé de 55,2 milliards d'euros en 2004, à 72 en 2007. Chaque année, l'accroissement moyen se monte à 7%, mais pour plus de 15% notamment dans le diagnostic in vitro. Cinq pays représentent 78% du marché européen global tandis que l'Allemagne et la France comptent ensemble pour presque 50%. En Europe, ce sont plus de 529'000 personnes en 2007 (eucomed) qui travaillent dans le domaine des technologies médicales au sein de 9'500 entreprises. 90% sont des PME de moins de 10 personnes.

Figure 8. Le marché des technologies médicales en Europe



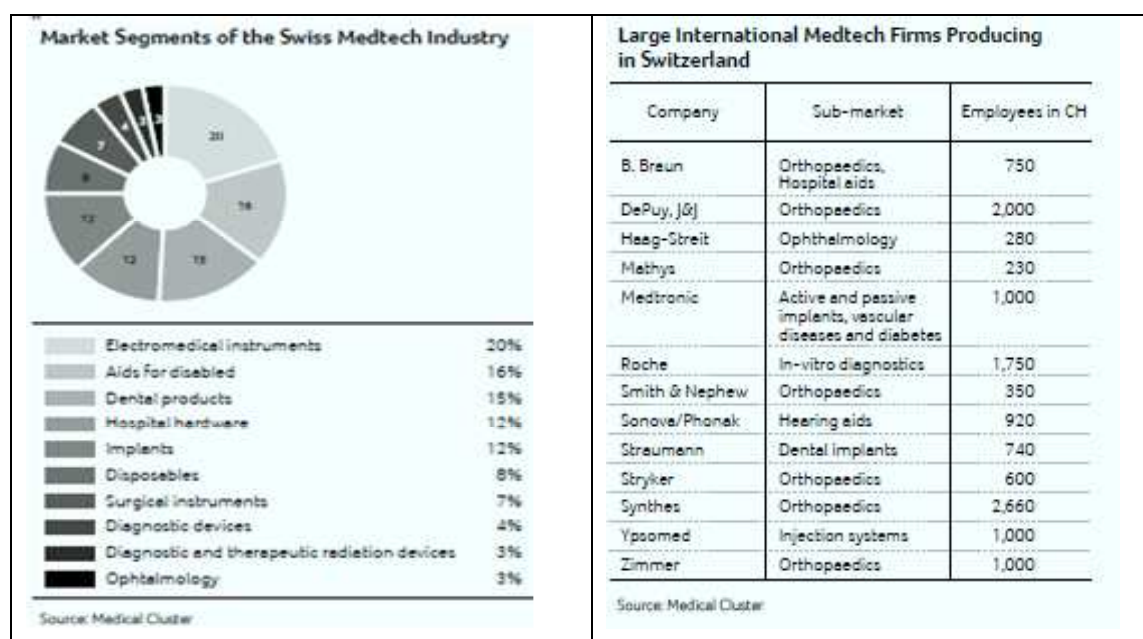
De la branche de la technologie médicale en Suisse sont issus plus de 10'000 produits différents : du sparadrap à la chaise roulante, de la prothèse de la hanche à la lentille de contact. Plus de 500 entreprises de technologie médicale (medtech) des PME pour la plupart, emploient quelque 45'000 personnes. Plus de 90% de la production de la branche sont exportés. L'Allemagne et les USA sont de loin les principaux marchés medtech de la Suisse. Le secteur investit chaque année 500 à 600 millions de francs dans la recherche. Plus de 4'000 brevets sont déposés par an.

Les entreprises suisses sont leaders sur le marché international pour les implants, les aides auditives, les dispositifs de mesure et de diagnostic et les instruments de laboratoire ainsi que pour les systèmes de chirurgie minimale invasive.

Pour l'économie suisse, la technologie médicale avec la biotechnologie et la high-tech sont des industries d'avenir avec des taux de croissance annuels de 7 à 10%. De grands groupes internationaux renommés de la branche se sont implantés en Suisse (Medtronic, Biotronik, Zimmer, Johnson & Johnson).

FASMED, la Fédération des associations suisses du commerce et de l'industrie de la technologie médicale, défend les intérêts de cette branche. Fondée en 2000, l'organisation faitière compte désormais plus de 200 membres. FASMED apporte son soutien à la branche de la technologie médicale et défend ses intérêts vis-à-vis de ses partenaires, des autorités et de l'opinion publique.

**Figure 9. Le marché des technologies médicales en Suisse**



### 3.2.4 Tendances technologiques

L'OSEO (entreprise française d'aide à l'innovation), dans son bilan sectoriel 2006, souligne, qu'à côté des secteurs plus traditionnels, les secteurs à forte capacité d'innovation dans le domaine des technologies pour la santé et l'autonomie sont les suivants :

- La télémédecine, à savoir les technologies de l'information et de la communication (TIC) avec les développements de logiciels de traitement et de stockage des données de plus en plus performants, se proposent de fournir des alternatives aux hospitalisations et aux suivis des pathologies chroniques
- L'imagerie médicale
- Le geste médico-chirurgical assisté par Ordinateur (GMCAO), qui apporte des solutions au



travers de technologies au service du handicap, de biomatériaux et les micro et nanotechnologies

- Les Dispositifs Médicaux Implantables (DMI) intelligents, et les dispositifs d'hygiène et de sécurité
- Les technologies pour l'autonomie (dispositifs de rappel de tâches, les aides à la motricité, les outils de communication, etc.) sont des axes possibles pour améliorer les conditions de vie des personnes dépendantes
- Le diagnostic

Les challenges à relever sont nombreux et la convergence des technologies semble l'un des axes forts des prochaines années pour rester dans la compétition mondiale.

#### 3.2.4.1 La télémédecine

La télémédecine a plus de trente ans mais son véritable essor est très récent et ne cesse de s'étendre. Elle s'appuie sur les technologies modernes de communication et de traitement d'informations numériques. Elle nécessite le partage des compétences, le rapprochement des équipes médicales et l'association du patient.

La télémédecine englobe les disciplines suivantes :

- La surveillance des patients grâce à des capteurs à domicile ou portés par le patient (elle implique une adaptation à des contraintes fortes : faible intrusion, acceptabilité, coût limité)
- La détection de comportements anormaux
- La surveillance des paramètres physiologiques : tension, poids, fréquence cardiaque ou encore détection a priori de malaise
- Le dossier médical partagé du patient

#### 3.2.4.2 L'imagerie médicale

Sur le plan général, il faut retenir le virage au tout numérique de l'imagerie médicale qui impose, vu la quantité d'informations, l'intervention de logiciels de synthèse. Les logiciels spécifiques qui améliorent la lisibilité des images bouleversent la pratique de la radiologie en l'ouvrant à d'autres spécialités médicales. Elle permet :

- L'exploration non invasive du corps humain
- L'étude d'un phénomène en temps réel
- Le suivi du comportement d'un médicament (efficacité, effets secondaires) ou de l'expression d'un gène
- L'analyse des cellules dans leur environnement naturel sans avoir recours à des biopsies

L'imagerie contribue de plus en plus à la recherche médicale en termes de compréhension des maladies ainsi qu'à la recherche pharmaceutique.

En cours de développement chez le petit animal, ces technologies optiques in vivo sont également attendues à court terme au niveau du diagnostic clinique avec l'ambition de détecter encore plus précocement les tumeurs.

#### 3.2.4.3 Le geste médico-chirurgical assisté par ordinateur

La chirurgie assistée par ordinateur (GMCAO) apporte la précision du geste, une sécurité accrue et un caractère mini-invasif. La chirurgie mini invasive, dite aussi télé chirurgie recouvre ce que les

pays anglo-saxons nomment « robotic surgery », ou encore « keyhole surgery »). Née aux USA dans les années 1995, elle est en pleine évolution.

Un des créneaux les plus porteurs des nanobiotechnologies est le développement des nanoparticules activables par un champ externe (IRM, laser ou RX) et capables de détruire les cellules cancéreuses de manière spécifique.

#### **3.2.4.4 Les Dispositifs Médicaux Implantables et les dispositifs d'hygiène et de sécurité**

Les implants orthopédiques ou autres bénéficient des avancées les plus récentes dans les recherches sur les biomatériaux. Par exemple, les substituts osseux prennent la forme de matériau composite bio résorbable. Ainsi, la chirurgie orthopédique bénéficie des mises au point de nouvelles prothèses des membres supérieurs (épaule, coude) ou encore destinés au rachis (disque lombaire ou cervical).

La chirurgie du pied n'est pas en reste avec le développement d'une agrafe en matériau résorbable.

Pour le genou, c'est un implant ligamentaire obtenu par ingénierie tissulaire qui apporte une solution à la stabilité du genou.

Le pyrocarbone, déjà utilisé avec succès dans la chirurgie de la main, tente de s'imposer dans les membres inférieurs en améliorant le comportement des prothèses face à l'usure et aux frottements afin de réduire l'incidence des infections. Les endoprothèses vasculaires en textile polyester sont imprégnées de molécules permettant la libération progressive et contrôlée de divers antibiotiques.

Le rôle des nanotechnologies s'accroît dans le secteur des prothèses. Elles donnent accès à des couches minces plus performantes en termes de dureté, de résistance à l'oxydation ou de biocompatibilité. Une voie consiste à élaborer des revêtements monocristallins poreux sur les implants afin de favoriser la reconstruction osseuse.

En matière d'hygiène et sécurité, on sait à présent ajouter une barrière chimique active aux gants de protection utilisés lors de manipulation d'aiguilles ou de scalpels.

#### **3.2.4.5 Les technologies pour l'autonomie**

Plus que jamais, la technologie se met au service du handicap. L'aide à la mobilité est une priorité, que ce soit à l'aide de systèmes sophistiqués comme un « exosquelette », de vêtements robotisés ou encore grâce à un déambulateur motorisé et intelligent. Pour faciliter la vie au quotidien, les entreprises lancent des lignes de vêtements spécialement conçues pour les personnes à mobilité réduite.

#### **3.2.4.6 Le diagnostic**

En matière de diagnostic, deux objectifs sont fixés :

- La simplification
- La miniaturisation

Les développements s'appuient fortement sur la microfluidique et les nanotechnologies. La tendance est à l'utilisation de volumes d'échantillon de plus en plus faibles, de l'ordre du microlitre.

Le diagnostic biotechnologique remplace des procédés plus classiques des laboratoires d'analyse. Cette tendance devrait bouleverser le monde de la biologie médicale.

Les biopuces se démocratisent et les systèmes de lecture deviennent portables avec comme objectif d'effectuer des analyses biologiques médicales au chevet du malade ou en médecine d'urgence.

Mais pour l'instant, ces systèmes doivent encore atteindre la sensibilité et la reproductibilité des techniques classiques.



La recherche constante d'une invasivité minimale dans le diagnostic ou la thérapie guide un grand nombre d'avancées technologiques. En particulier, du fait de leur innocuité, les ultrasons étendent leurs résultats à de nouveaux champs d'applications médicales, tels que l'échographie, l'ablation de tissus, la cautérisation, le traitement des varices, la régénération de tissus, la destruction de tumeurs, l'élastographie ultrasonore pour le diagnostic et la quantification de la fibrose du foie.

En ce qui concerne le diagnostic *in vitro*, ces dernières années, le développement de la biologie moléculaire a offert des possibilités de diagnostic beaucoup plus précoce grâce à sa grande sensibilité.

Le diagnostic *in vitro* est un secteur qui intègre les avancées des biotechnologies en cherchant de plus en plus à se positionner à l'interface entre les professionnels de la santé et le grand public pour permettre l'évolution vers une médecine personnalisée.

### **3.3 LA BIOTECHNOLOGIE**

#### **3.3.1 Définitions**

Les biotechnologies résultent d'un mariage entre la science des êtres vivants – la biologie – et un ensemble de techniques nouvelles issues d'autres disciplines telles que la microbiologie, la biochimie, la biophysique, la génétique, la biologie moléculaire et l'informatique.

Par abus de langage, on les restreint souvent au domaine du génie génétique et aux technologies issues de la transgénése, permettant en particulier d'intervenir sur le patrimoine génétique des espèces pour le décrypter ou le modifier (création d'OGM, organismes génétiquement modifiés).

Le génie génétique est un ensemble de techniques faisant partie de la biologie moléculaire et ayant pour objet l'utilisation des connaissances acquises en génétique pour utiliser, reproduire, ou modifier le génome des êtres vivants. Le génie génétique est surtout appliqué dans les domaines médical, industriel et agricole.

#### **3.3.2 Place de la Suisse dans ce secteur**

Dans le secteur biotechnologique, la Suisse se situe dans le peloton de tête en comparaison internationale. Selon le critère du nombre de sociétés qui sont concernées, elle occupe le 6<sup>e</sup> rang en comparaison européenne et le 10<sup>e</sup> rang en comparaison mondiale. En termes de revenu, elle a rapporté 5'961 millions de francs en 2007, soit une croissance de 8.9% par rapport à 2004.

A la fin 2005, l'industrie biotech suisse comptait au total 229 entreprises (91 fournisseurs – biotech-suppliers – et 138 entreprises de base – core biotech companies) et employait plus de 14'400 personnes.

En comparaison avec la taille de sa population, la Suisse a la plus grande densité mondiale d'entreprises biotechnologiques.

#### **3.3.3 Evolution du secteur**

L'imagerie moléculaire s'associe de plus en plus à la recherche pharmaceutique. On voit que les sociétés de technologie médicale réorganisent leurs ressources pour s'adapter aux défis de la thérapie de demain issue notamment des biotechnologies. Par exemple, Philips et Siemens ont pris des participations ou passé des alliances avec des sociétés qui développent ces molécules.

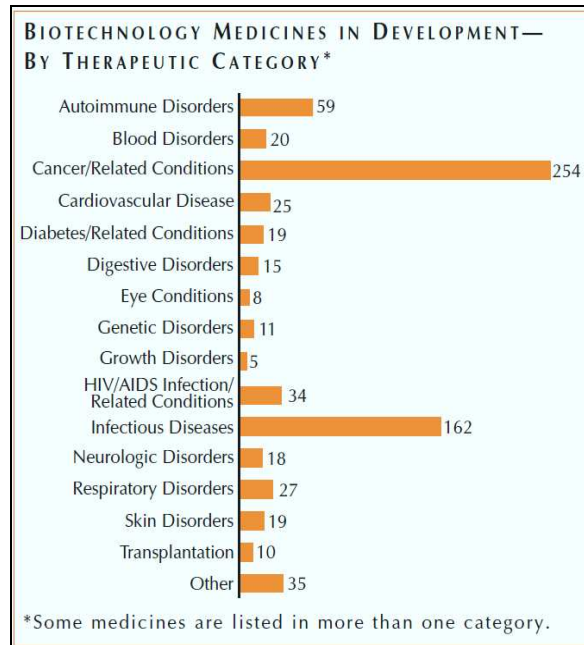
#### **3.3.4 Apport de la biotechnologie dans les médicaments**

Le 20% des médicaments aujourd'hui sur le marché et le 50% des médicaments dans le pipeline sont issus de la biotechnologie.

En 2007, 418 nouveaux médicaments et vaccins biotech étaient testés pour plus de 100 maladies.

Les médicaments biotech apportent de meilleurs diagnostics et une meilleure connaissance des causes des maladies.

**Figure 10. Le développement de médicaments biotech dans les différentes maladies**

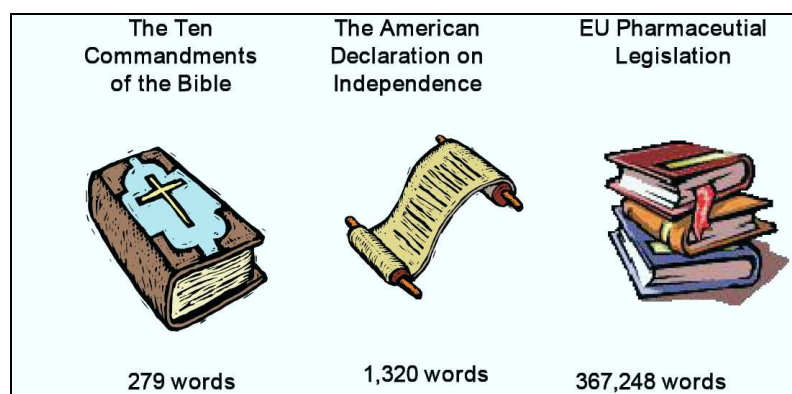


### 3.3.5 La problématique des innovations biotechnologiques

Les problèmes se situent dans le financement de la recherche de ces médicaments sur le long terme car le processus est de plus en plus long, la réglementation toujours plus complexe et les coûts de plus en plus élevés. Il manque un cadre politique qui créerait les conditions économiques permettant à la recherche et à l'industrie de faire bénéficier leur travail aux patients.

D'autre part, l'institut Suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic) n'est aujourd'hui chargé d'aucune recherche ni sur la base de la loi sur les produits thérapeutiques, ni sur la base d'un mandat du Conseil fédéral. Les domaines comme la thérapie génique ou cellulaire, les produits nécessaires aux transplantations, de nouvelles préparations, par exemple le développement ou l'intervention de médicaments dans des situations de crise (grippe aviaire/vaccins) nécessitent pourtant une recherche sur la sécurité de ces produits thérapeutiques.

**Figure 11. Policies in Public Health : where effectiveness is not often a function of number of words...**



### 3.4 APPORT DES NOUVELLES TECHNOLOGIES

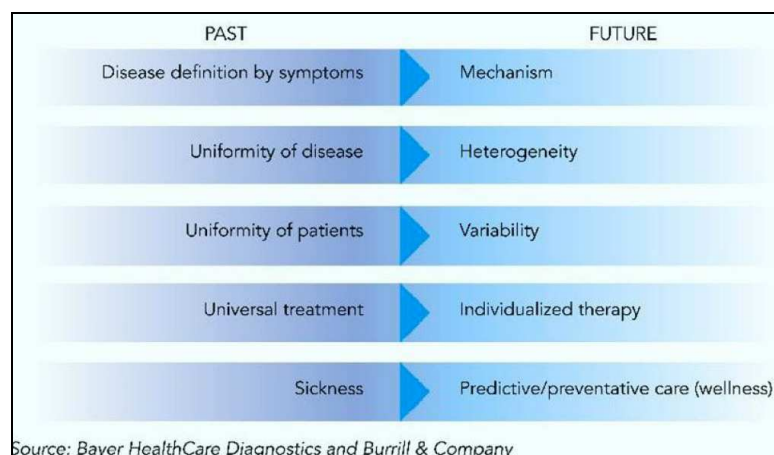
La technologie médicale et la biotechnologie sont en train de façonner la santé du futur.

Elles nous mènent vers une médecine personnalisée, prédictive et préventive, basée sur les prédispositions génétiques du patient.

On mise sur l'accroissement des performances de traitements personnalisés utilisant des microsystèmes implantables capables de distiller des médicaments selon un schéma horaire prédéterminé ou une chronologie précise et cela en fonction de la pathologie et du profil génétique du patient. Elles vont nous apporter les avantages suivants :

1. Traitements plus courts et plus doux
2. Dépistage et prise en charge précoces
3. Séjours à l'hôpital plus courts
4. Guérison plus rapide, retour à la vie active plus rapide
5. Préservation de la mobilité et de l'autonomie des personnes âgées grâce aux implants et à la télémédecine

**Figure 12. La médecine du futur**



### 3.5 LA PROBLEMATIQUE

#### 3.5.1 Progrès technologiques = coûts

Le progrès technologique dans le secteur médical contribue de manière importante à l'économie, mais il est aussi perçu comme un créateur de coûts. Il est en effet le facteur majeur de l'évolution des dépenses de santé.

Les payeurs sont donc toujours plus attentifs au rapport coût/bénéfices. Or, on constate que les nouveaux produits n'apportent pas forcément des bénéfices supérieurs aux coûts.

#### 3.5.2 Tiraillements entre accroissement de l'innovation et frein sur les coûts

L'évolution du progrès technologique médical revêt une importance majeure de l'innovation médicale dans le domaine de la santé, mais elle subit des pressions de toutes parts à cause de l'augmentation des coûts des technologies médicales (médicaments et dispositifs médicaux) qui se répercute sur les coûts de la santé.

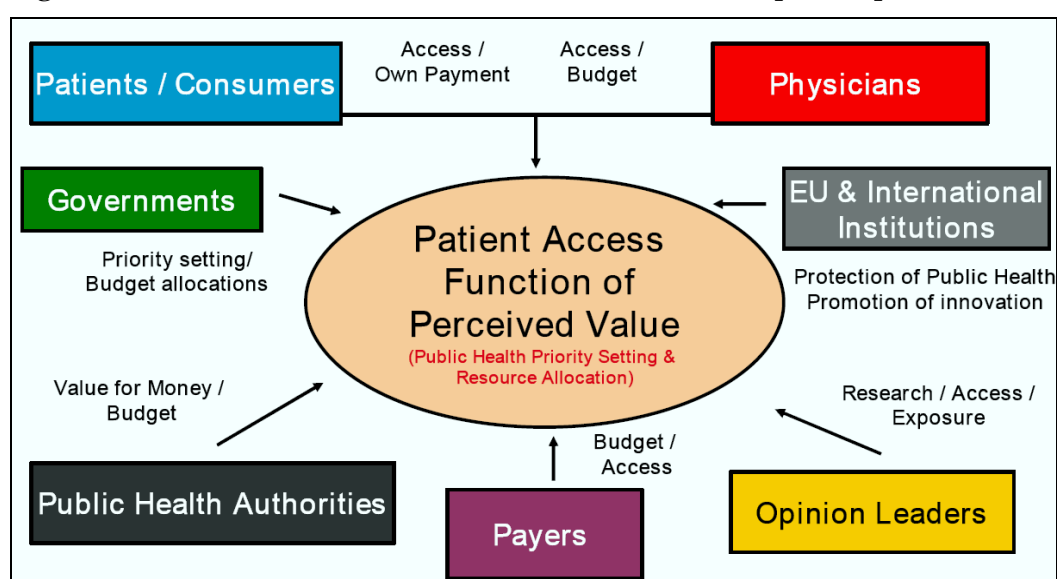
L'industrie de la technologie médicale est confrontée à une réglementation de plus en plus restrictive. Elle doit faire face à la fois à l'augmentation des coûts des études, de la recherche et des autorisations, et un manque de financement des pouvoirs publics (forfaits par cas, achats groupés des hôpitaux et homes, rationnement souterrain).

### 3.5.3 Désaccord entre acteurs

Les acteurs du monde de la santé ont tous des valeurs et des objectifs différents, d'où la difficulté à communiquer et à atteindre un accord sur l'intégration de nouvelles innovations sur le marché.

L'intégration efficiente des avancées technologiques dans les produits et les services ne se fera qu'à travers la mise en place de partenariats étroits entre le monde de la santé, la recherche et l'industrie et les acteurs politiques pour que les innovations potentielles deviennent une réalité économique.

**Figure 13. Les différents acteurs du monde de la santé et leur préoccupation financière**



Source : Eucomed, Medical Technology Brief

### 3.5.4 Rôle des services publics

Le rôle des services publics vis-à-vis des technologies médicales est double, il doit à la fois :

- Freiner les coûts de la santé par une politique de santé adéquate
- Encourager l'industrie à innover au travers d'une politique bien précise<sup>1</sup>

### 3.5.5 Mise en place d'un système d'évaluation des technologies médicales

En Suisse, il y a nécessité de mettre en place un système d'évaluation des technologies médicales permettant de faire l'arbitrage entre l'utilité (bénéfices) et les coûts pour la société. Il s'agit d'un sujet complexe, sur lequel plusieurs pays de l'OCDE travaillent.

Il est nécessaire d'adopter une procédure qui permette de mieux déterminer la valeur d'une innovation et fixer un prix qui récompense de manière raisonnable l'entreprise innovatrice. Ce système devrait signaler de manière convaincante aux producteurs que les innovations réelles sont récompensées et que les avancées marginales ne le seront pas, ceci afin de pouvoir orienter les activités futures de recherche et développement.

a <sup>1</sup> Plan d'action sur les biotechnologies en Suisse, rapport du Conseil fédéral, 2007

## 4. L'EVALUATION DES TECHNOLOGIES MEDICALES

L'innovation technologique médicale représente un défi scientifique, économique et social considérable. L'application des nouvelles connaissances et des progrès technologiques est universellement reconnue comme un moteur essentiel des avancées dans ces trois domaines. La recherche montre que le rythme du progrès technologique dans les pays de l'OCDE est positivement corrélé aux résultats sur le plan de la santé et à la qualité de vie de ces pays (Atella, 2003).

Toutefois, au cours des dernières décennies, les activités liées à la santé ont absorbé des proportions croissantes du PIB des pays de l'OCDE et le rôle de la technologie est considéré comme déterminant dans les coûts de la santé. Il ressort d'études menées par Aaron (1991) et Jones (2002) que jusqu'à 50% de l'accroissement des dépenses de santé totales peuvent être attribuées au progrès technologique.

Seulement, l'utilisation de ces nouvelles technologies est extrêmement variable selon les pays de l'OCDE, ce qui suggère que les technologies les plus efficaces et les plus efficientes ne sont pas toujours celles qui sont le plus fréquemment utilisées. Elles sont effectivement assimilées et diffusées selon des modalités très variables dans ces différents pays. Ce qui permet d'envisager qu'il est possible de les intégrer plus efficacement dans les systèmes de santé.

### 4.1 LES ENJEUX

Favoriser l'adoption des technologies médicales efficaces et efficientes demeure un enjeu politique majeur pour de nombreux pays de l'OCDE, mais il reste à déterminer les mesures qui pourraient être prises pour aller dans ce sens.

Améliorer la performance des systèmes de santé nécessite de s'attaquer à des questions difficiles :

- Comment faire pour que les dépenses de santé soient supportables aujourd'hui comme demain ?
- Comment agir pour les faire évoluer vers des soins de meilleure qualité et sécurité ?
- Comment faire pour optimiser les ressources ?

Il est souvent dit que de manière générale, les décisions relatives aux technologies de la santé seront d'autant mieux acceptées et appliquées par un large éventail d'acteurs, tels que les professionnels de la santé, l'industrie, les assureurs-maladie et les politiciens, que le processus décisionnel sera transparent et fondé sur des données probantes et qu'il prévoira un dispositif de recours. Mais ces entités ont toutes des objectifs différents et le processus démocratique préconisé risque de rendre les choix compliqués et les priorités impossibles à déterminer.

Prendre de meilleures décisions concernant l'adoption et la diffusion des technologies médicales est un problème toujours plus pressant pour les responsables politiques. Surtout que, bien souvent, un financement par les pouvoirs publics fait aussi partie des attentes. Tous ces espoirs font donc peser des pressions sur les responsables politiques et les instances de décisions du système de santé.

Toutefois, il s'agit de mettre en place une politique permettant d'exploiter au mieux les avantages économiques, sociaux et de santé offerts par l'innovation technologique en remplissant en même temps de nombreux objectifs du système de santé tout en respectant les contraintes de politique budgétaire.

## 4.2 IMPACTS ECONOMIQUES DE L'INTRODUCTION D'UNE INNOVATION. DE GRANDES INCONNUES

Lors de leur introduction dans les pratiques médicales, les nouvelles technologies sont souvent assez mal connues. L'apprentissage en aval suscite de nombreuses améliorations qui peuvent à leur tour entraîner des modifications de la technologie elle-même ou de ses applications.

Les changements technologiques peuvent à la fois réduire le coût par patient, améliorer la qualité et diminuer le risque pour les patients, ce qui va accroître la population cible en termes d'utilisation et/ou de demande.

De ce fait, les avancées technologiques qui augmentent l'efficacité ne s'accompagnent pas nécessairement d'économies pour les budgets de santé ou la société.

### 4.2.1 L'exemple du diagnostic

L'imagerie et les marqueurs biologiques des maladies sont deux domaines de diagnostic où les avancées technologiques se poursuivent à un rythme soutenu.

Les analyseurs de tomодensitométrie à haute vitesse (par exemple pour le cancer du poumon), les appareils à ultrasons, l'imagerie par résonance magnétique (IRM) et la tomographie par émission de positons (TEP) ne cessent de s'améliorer.

L'imagerie offre aujourd'hui des représentations en 3D de l'anatomie, qui permettent également des interprétations de l'activité physiologique. Ces progrès cherchent à réduire la morbidité grâce à la prévention en multipliant les informations collectées, et à réduire les coûts grâce à une production d'images plus rapide et de meilleure qualité.

Le développement de la cartographie du génome humain a ouvert la voie à de nouvelles technologies fondées sur la génétique qui permettent de définir quels patients, parmi un groupe d'individus présentant les mêmes symptômes, devraient bénéficier d'un traitement. Ces développements visent à détecter les maladies au niveau cellulaire avant qu'elles ne se manifestent à l'examen direct ou radiographique, et à prédire les résultats.

Les technologies qui identifient de manière précoce une maladie grave vont permettre de prévenir son apparition ou retarder son évolution et réduire ainsi l'utilisation de prestations de soins et éventuellement de diminuer les coûts de traitement.

Les technologies qui devancent nos connaissances en matière de pronostic ou de thérapie vont permettre une détection plus précoce de la maladie mais ne vont pas de pair avec des améliorations du traitement. Ainsi, la proportion de la population totale dans laquelle on a identifié une maladie augmente, de même que la demande de nouveaux tests diagnostiques et de traitements, dont beaucoup peuvent être inefficaces ou inefficients. Par exemple, le test de l'antigène spécifique de la prostate (PSA) peut potentiellement dépister des cancers de la prostate au stade précoce de la maladie. Toutefois, l'effet des traitements du cancer de la prostate sur le prolongement de la vie, tels que la radiothérapie et la chirurgie, n'a pas été démontré avec certitude, alors que les effets secondaires associés au traitement, comme l'impuissance et l'incontinence, peuvent être dévastateurs et coûteux (Olsen, 2001).

Mais il y a aussi les technologies qui donnent une information plus précise que les outils de diagnostic actuels et que l'on peut utiliser par la suite pour modifier les méthodes de traitement. Par exemple, on traite souvent les femmes atteintes d'un cancer du sein par la radiothérapie et la chimiothérapie (avec risques et effets secondaires importants) alors que l'on estime que le 70 à 90% des femmes ne souffriront d'aucune récurrence et n'ont aucun besoin de ces thérapies. Dans cet exemple, l'introduction des diagnostics géniques pourrait prédire plus précisément une telle récurrence et désigner les femmes qui seraient bénéficiaires de cette thérapie. L'application de cette technologie dans des essais à grande échelle réduirait sans aucun doute le coût des soins dispensés à cette cohorte de patientes.

#### 4.2.2 L'exemple des médicaments

Traditionnellement, les médicaments sont plutôt ciblés sur les symptômes de la maladie. Les médicaments qui diminuent le taux de cholestérol et les agents anti-inflammatoires jouent sans conteste un rôle positif dans l'évolution des maladies vasculaires et constituent à présent la base de la thérapie de maladies coronariennes et cérébro-vasculaires. Ces thérapies sont généralement coûteuses et nécessitent un suivi à long terme, mais elles permettent de réduire l'invalidité et donc l'utilisation d'autres services de santé.

En effet, selon une étude assez récente (Lichtenberg, 2001), l'utilisation d'un grand nombre de nouveaux médicaments tend à réduire la fréquence et la durée des hospitalisations, entraînant une baisse sensible des coûts dans d'autres secteurs de la santé.

L'innovation dans le domaine pharmaceutique se situe dans le remplacement par des médicaments d'interventions largement pratiquées, telles que le pontage coronarien, les prostatectomies transurétrales et les cholysectomies, de même que la recherche de solutions de remplacement pour les soins chroniques coûteux, par exemple pour la maladie d'Alzheimer.

Les progrès en biologie moléculaire permettent de mieux adapter les médicaments aux différents patients. C'est le cas des nouvelles classes de médicaments destinés à retarder ou à prévenir le déclenchement des maladies dégénératives ou progressives telles qu'Alzheimer ou la polyarthrite rhumatoïde. Ces médicaments visent à augmenter la probabilité de réaction individuelle aux médicaments et à réduire le risque d'effets secondaires.

Les évolutions futures dans les domaines des médicaments sur mesure et des diagnostics basés sur la génétique pourraient conduire à une certaine convergence des marchés des produits diagnostiques et pharmaceutiques. Toutefois, si ces évolutions offrent des perspectives médicales avantageuses, elles risquent aussi de soulever de nombreuses questions relatives aux mécanismes d'autorisation et de financement.

#### 4.2.3 L'exemple des dispositifs médicaux

La chirurgie traditionnelle et d'autres domaines d'intervention cliniques semblent s'orienter vers la thérapie à accès minimal. Les avancées technologiques en optique, en miniaturisation et en électronique transforment de nombreux actes chirurgicaux ouverts à visualisation directe en interventions à visualisation indirecte et à accès minimal. Si ces progrès ont souvent pour effet de réduire le coût par unité, ils peuvent aussi provoquer un accroissement de la demande : les patients en meilleure ou en moins bonne santé peuvent opter pour la thérapie dès lors que le protocole est devenu moins risqué et plus confortable.

Une autre grande part des activités d'innovation porte sur l'assistance aux organes défaillants ou sur leur remplacement par des dispositifs artificiels. Récemment, il a été constaté que des dispositifs d'assistance ventriculaire gauche (LVAD) amélioreraient notablement la survie à un an par rapport à un traitement médical et offrent également une meilleure qualité de vie (Rose, 2001).

Les prothèses de hanche et les autres appareils orthopédiques n'ont pas d'incidence sur les taux de survie mais jouent considérablement sur la qualité de la vie et la capacité fonctionnelle. En permettant aux individus de conserver leur mobilité et leur autonomie ils peuvent réduire l'utilisation d'autres services de soins.

### 4.3 DETERMINANTS DE LA DIFFUSION DES TECHNOLOGIES MEDICALES

L'élargissement des applications technologiques en médecine est rarement homogène et les rythmes d'adoption et d'utilisation varient significativement entre les pays, voire les régions car il dépend de différents facteurs sociaux, politiques et environnementaux. C'est pourquoi il est pratiquement impossible de déterminer quel sera l'impact de l'introduction ou de l'élargissement d'une nouvelle innovation technologique.

Le taux de diffusion et le niveau d'assimilation des nouvelles technologies médicales dépendent d'un grand nombre de décisions émanant de politiciens, administrateurs du système de santé, prestataires de soins et patients. Ces décisions sont généralement modelées par l'environnement politique, organisationnel et économique. Elles subissent par conséquent de fortes influences.

#### 4.3.1 Facteurs d'influence des décisions

De nombreux ouvrages ont mis en évidence le lien positif entre revenu moyen par habitant, dépenses de santé et propagation et assimilation des technologies de la santé. D'ailleurs les économistes qualifient souvent les soins de santé de biens de luxe, car les personnes acceptent de dépenser davantage pour ces biens lorsque les revenus augmentent.

Les différents types de mécanismes de remboursement peuvent encourager les prestataires, les patients et les établissements de soins à utiliser les technologies médicales ou au contraire à les en dissuader.

Les différentes réglementations et planifications expliquent parfois pourquoi l'accès aux nouveaux médicaments ou aux nouvelles technologies est plus rapide dans certains pays que dans d'autres. Les outils de planification peuvent influencer sur la répartition des services médicaux, en particulier dans le cas des technologies nécessitant un investissement important (médecine de pointe en Suisse).

Les environnements comportementaux, organisationnels et culturels ont une grande influence sur la diffusion d'une nouvelle technologie. Par exemple, le degré d'autonomie de décision au niveau local plutôt que national permettra une diffusion non coordonnée de l'innovation. Les hôpitaux universitaires introduisent les nouvelles technologies beaucoup plus rapidement que les autres hôpitaux publics. On déclare souvent que la concurrence entre hôpitaux privés se situe en partie au niveau de l'acquisition des technologies afin d'attirer et de retenir les médecins et leur patients.

En fait, l'importance de certains de ces facteurs varie en fonction de la technologie considérée. Par exemple, alors que les médicaments et les dispositifs sont formellement réglementés afin de garantir leur innocuité et leur fonctionnalité, il n'en est pas de même pour toutes les technologies. De plus, les médicaments font le plus souvent l'objet d'une réglementation plus minutieuse que les autres technologies car ils sont considérés comme l'un des principaux facteurs de l'accroissement des dépenses de santé. Et ils ont plus souvent fait l'objet d'évaluations économiques que les autres technologies.

### 4.4 L'EVALUATION DES TECHNOLOGIES MEDICALES (ETM) DANS LES PAYS DE L'OCDE

L'outil d'évaluation de la technologie médicale ETM (HTA : **H**ealth **T**echnology **A**ssessment en anglais) est un moyen qui permet d'aller au-delà de ces diverses influences. Il permet de prendre des décisions de manière éclairée et informée dans le domaine de la diffusion et de l'intégration de ces technologies.

L'ETM étudie au minimum, l'efficacité des technologies et en particulier :

- Les avantages sanitaires apportés au patient
- Les effets secondaires potentiels
- Les comparaisons en termes de bénéfices sanitaires avec d'autres technologies

Une ETM de portée plus large intègre fréquemment une évaluation économique, le plus souvent sous la forme d'une analyse coût/efficacité.



#### 4.4.1 La procédure

Le procédé d'ETM comprend globalement trois étapes :

1. Identification des questions, telles que : quel est l'avantage additionnel apporté par la technologie X par rapport à la technologie Y dans le diagnostic de la maladie Z ?
2. Collecte systématique et évaluation de données scientifiques, examen critique et résumé des données, incluant des commentaires sur la validité et la solidité des preuves. Cette composante contient également une analyse économique.
3. Appréciation des données incluant des jugements sur la signification des résultats obtenus par l'examen systématique et la formulation d'avis quant à la valeur d'une technologie dans le système de santé. Les données et leur appréciation servent ensuite de base au processus décisionnel.

Une systématique de la désignation des prestations s'est constituée de manière internationale par delà la diversité des procédures et des acteurs. Elle est présentée dans le tableau ci-dessous.

**Tableau 1. Le processus de détermination du caractère remboursable d'une prestation**

Veille technologique (Horizon Scanning)	Identification des prestations à contrôler, examens préliminaires, hiérarchisation des objets à évaluer et des ressources à y consacrer
Evaluation (Assessment)	Enquête scientifiquement établie sur les conditions de la prestation sur des critères comme l'utilité, l'efficacité, la sécurité, l'adéquation
Appréciation (Appraisal)	Evaluation de la prestation par rapport aux cadres juridiques, politiques, financiers et éthiques ainsi qu'au système de santé publique
Décision (Decision)	Décision formelle au sujet du caractère remboursable de la prestation
Réexamen (Reevaluation)	Réévaluation des prestations remboursables, compte tenu des résultats obtenus ; utilisation des prestations existantes

*Source : Slembeck / Mächler 2008, p.1*

#### 4.4.2 Les organismes ETM

L'ETM est utilisée dans la plupart des pays de l'OCDE car c'est un moyen efficace largement reconnu pour fournir aux dirigeants de l'ensemble des échelons du système de soins de santé des données synthétiques, fiables et de qualité. Les modalités de réalisation d'une ETM varient considérablement selon les pays. Certains disposent d'organismes d'évaluations nationaux qui dirigent ou coordonnent toutes les activités d'ETM, tandis que d'autres ont délégué leurs responsabilités dans ce domaine.

Les organismes d'ETM s'accordent largement sur la définition de l'ETM. Ils s'appliquent tous à déterminer l'efficacité et la rentabilité des nouvelles technologies et mentionner également la prise en compte des conséquences plus larges des technologies médicales, telles que les implications légales, éthiques, psychologiques et sociales. Toutefois, on observe des variations considérables dans les modalités de sa mise en œuvre et de son intégration dans les systèmes de santé.

Bien que relevant d'un concept relativement nouveau, l'ETM se développe rapidement. Le bureau ETM du Congrès américain a été pionnier en la matière, et on lui doit des contributions notables au concept de l'ETM au milieu des années 70, ainsi que la publication de rapports majeurs, par exemple sur la tomodynamimétrie, en 1978. En 1987, le Conseil suédois sur l'évaluation des technologies médicales (SBU) a été mis en place, et en 1988, les Néerlandais ont créé un fonds pour l'évaluation des techniques et procédures médicales (Banta, 2003). Le Royaume-Uni a célébré en 2008 le 15<sup>e</sup> anniversaire de l'ETM par le service national de santé (NHS).

## 4.5 L'IMPACT DE L'ETM SUR LES DECIDEURS. RESULTATS

Nous avons vu qu'en l'absence de preuves convaincantes, l'intégration et la diffusion des technologies risquent d'être influencées par toute une série de facteurs sociaux, financiers, professionnels et institutionnels et de produire des résultats sur le plan de la santé qui ne sont pas optimaux ou avec une moindre efficacité.

C'est pourquoi de nombreux pays de l'OCDE ont investi dans la production de données probantes, souvent à l'aide d'une évaluation des technologies médicales (ETM) pour prendre en compte les effets plus larges des technologies médicales et apprécier leurs avantages et leurs coûts. L'ETM est souvent décrite comme le lien entre les données probantes et la décision. Elle apporte des informations aux responsables en matière de soins de santé qui sont chargés des décisions de financement, de planification, d'acquisitions et d'investissement.

Les nombreux facteurs susceptibles d'améliorer l'utilisation de l'ETM dans le processus décisionnel et l'intégration des technologies médicales dans le système de santé sont mal connus. Toutefois, il paraît essentiel de disposer de données de haute qualité, même si cette condition ne suffit pas à coordonner efficacement l'assimilation et l'utilisation des technologies médicales.

En tous les cas, les décideurs disposent d'un éventail d'instruments pouvant agir sur la vitesse de diffusion des technologies.

Il peut s'agir :

- d'outils de planification,
- d'outils de réglementation (par exemple, la clause du besoin dans le canton de Vaud),
- des mécanismes fondés sur l'incitation, tels que les dispositifs de remboursement.

Mais retarder le processus de diffusion n'est pas vraiment d'un grand intérêt. C'est en fonction d'objectifs tels que l'efficacité et l'équité que la diffusion d'une technologie sera jugée trop rapide ou trop lente.

Lorsque l'aspect financier est crucial, l'important sera de garantir l'adoption à grande échelle des technologies rentables et d'éviter d'introduire celles qui se sont révélées non rentables.

Dans cette démarche, l'ETM et les évaluations économiques telles que l'analyse coût/efficacité, ont leur rôle à jouer pour recenser et diffuser des informations sur les meilleures pratiques. Malheureusement, les données sur les coûts sont moins facilement accessibles que celles mesurant les résultats cliniques. Les méthodes actuelles d'évaluation des coûts en fonction des ressources sont loin d'être satisfaisantes. D'autre part, sans données permettant de déterminer, par exemple, les transferts des soins aigus aux soins chroniques et les implications de l'apprentissage en aval pour de nouvelles populations et les nouvelles indications d'utilisation, il sera toujours difficile d'évaluer avec une précision adéquate, l'impact économique global du changement technologique.

D'autre part, les investissements consentis dans ce domaine ne représentent toujours qu'une très faible proportion des dépenses de santé totales alors que le rythme de développement de certaines technologies met à l'épreuve les capacités des utilisateurs d'ETM à maintenir le niveau d'actualisation de leurs évaluations.

C'est pourquoi, aujourd'hui, le financement et le remboursement des nouvelles technologies sont de plus en plus soumis à des approbations conditionnelles. Ces autorisations permettent d'entrouvrir la porte à des technologies encore incertaines et de collecter de nouvelles informations afin de réduire l'incertitude et de minimiser les risques éventuels.

## 5. L'ETM DANS LE SYSTEME SUISSE. LAMAL

En Suisse, nous avons quatre assurances sociales obligatoires qui prennent en charge des prestations médicales (dispositifs médicaux et médicaments compris) et qui devraient être concernées par l'innovation médicale et par l'évaluation des nouvelles prestations qui arrivent sur le marché. Ces trois assurances sont les suivantes :

- l'assurance-maladie régie par la loi sur l'assurance-maladie (LAMal)
- l'assurance-accidents régie par la loi sur l'assurance-accidents (LAA)
- l'assurance-invalidité régie par la loi sur l'assurance-invalidité (LAI)
- l'assurance-militaire régie par la loi sur l'assurance-militaire (Lam) (ne sera pas traité ici)

Il se trouve, et cela sera exposé dans ce chapitre sur la LAMal et dans les deux chapitres suivants qui traitent de la LAA et la LAI, que ces assurances sociales n'ont pas les mêmes objectifs, parce que la loi leur donne différents moyens de gestion et de contrôle de la prise en charge des prestations médicales, et surtout que les dépenses pour ces prises en charge ne sont pas semblables.

L'assurance-maladie sociale a dépensé plus de 21 milliards de francs en 2007 pour le paiement des prestations médicales auxquels il faut ajouter les fonds publics pour le financement des hôpitaux et des EMS (7 milliards) alors que l'assurance-accidents a déboursé 1.3 milliard et l'assurance-invalidité environ 1.7 milliard, pour le même type de prestations. L'assurance-maladie sociale est la plus concernée par l'innovation technologique et par l'accroissement des coûts de la santé et c'est la seule qui procède à une évaluation des prestations nouvelles. La loi fédérale sur l'assurance-maladie (LAMal), en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janvier 1996, a introduit l'obligation de s'assurer et l'établissement d'un catalogue de prestations contraignant à charge de paiement pour tous les assureurs-maladie.

La LAMal doit d'une part, garantir des soins de haut niveau à l'ensemble de la population par la prise en charge des coûts et d'autre part, maîtriser les coûts de l'assurance. C'est probablement pour concilier tous ces objectifs qu'au Département fédéral de l'intérieur (DFI), une procédure d'évaluation des nouvelles prestations médicales ainsi que des prestations courantes, proche de celle proposée par l'ETM a été mise en place. Elle sert à garantir que la prise en charge financière des prestations par les assureurs-maladie ne soit octroyée que pour celles qui représentent un gain certain pour les assurés. Elle lui permet de faire évoluer les différentes listes du catalogue de prestations de l'assurance-maladie dans le meilleur sens possible, en prenant en compte tous les facteurs du système de santé suisse.

### 5.1 LES PARTICULARITES DE L'ASSURANCE-MALADIE EN BREF

Seuls vont être mis en évidence dans ce chapitre les différents points qui distinguent l'assurance-maladie des autres assurances sociales et qui peuvent donner des explications quant à leur différente façon d'appréhender les innovations technologiques.

#### 5.1.1 Objectifs

L'objectif de l'assurance-maladie obligatoire est de garantir la fourniture et l'accessibilité de soins médicaux de qualité en cas de maladie, de maternité et d'accident dans la mesure où aucune assurance-accidents n'en assume la prise en charge.

C'est un système de remboursement des prestations. C'est le médecin qui décide des prestations à fournir à l'assuré.

L'assurance couvre le diagnostic et le traitement de la maladie et ses séquelles au sens strict du terme. Elle prend aussi en charge certains examens destinés à détecter à temps les maladies ainsi que des mesures préventives en faveur d'assurés particulièrement menacés, prescrits par un médecin.

### 5.1.2 Assurés

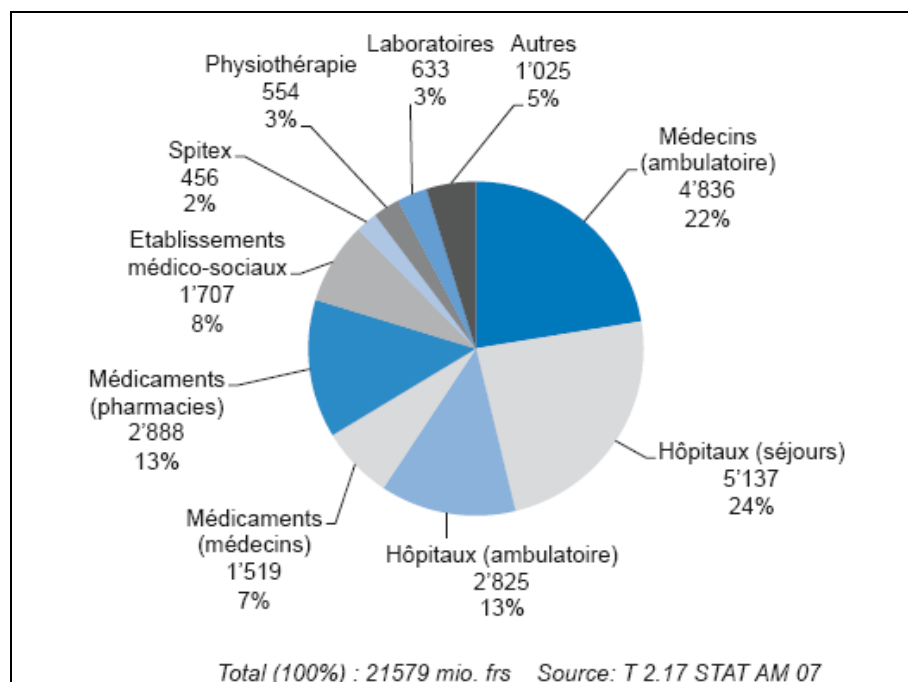
Toute personne domiciliée en Suisse doit s'assurer pour les soins en cas de maladie ou être assurée par son représentant légal. La loi prévoit une obligation de s'assurer et non pas une assurance automatique comme par exemple pour l'assurance-invalidité ou l'assurance-vieillesse.

### 5.1.3 Calcul des primes

L'assurance-maladie sociale est financée selon le système de la répartition des dépenses (art.60, al. 1, LAMal). Les dépenses courantes doivent en principe être couvertes par les recettes courantes. Les assureurs doivent donc fixer leurs primes de manière à pouvoir régler au moyen de ces recettes les prestations dues pendant la période correspondante.

Les assurés paient des primes par région (43 régions de primes en 2009) car il peut y avoir des différences régionales en ce qui concerne les coûts de la santé et que ces derniers peuvent dépendre de mesures prises par les cantons en matière de politique sanitaire.

**Figure 14 Prestations brutes en millions de francs et par groupes de coûts en 2007**



Les prestations brutes AOS (avec franchises et participations des assurés) se montent à 21'579 millions de francs, c'est-à-dire le 39% des coûts globaux de la santé en 2007. Les ménages ont payé de leur poche 11'787 millions, ce qui représente le 21% des coûts globaux.

### 5.1.4 Principes

La solidarité entre les biens portants et les malades se manifeste par l'obligation de s'assurer. Outre ce principe qui caractérise également les autres assurances, l'assurance-maladie intègre la prime unique (art. 61 LAMal) et élargit le principe de solidarité entre jeunes et vieux, et entre femmes et hommes. Ceci grâce à la compensation des risques qui équilibre les risques liés à la vieillesse et au sexe.

### 5.1.5 Organes chargés d'appliquer la loi

La confédération est compétente pour l'établissement de l'assurance-maladie et se fonde sur l'article 117 de la constitution fédérale. Les cantons assument des tâches d'exécution au niveau du contrôle de l'obligation de s'assurer (art.6 LAMal), dans le domaine de la réduction des primes (art. 65) au niveau des hôpitaux et des EMS (art.39) ainsi qu'en matière de droit tarifaire (art.43).

Les assureurs-maladie (87 en Suisse) sont des personnes morales de droit privé ou public et doivent être reconnues par le DFI. Ils sont tenus par le principe de mutualité, ce qui signifie qu'ils n'ont pas le droit de réaliser des gains et ils doivent observer le principe de l'égalité de traitement. Ils doivent être financièrement autonomes (leurs recettes doivent couvrir leurs dépenses).

### 5.1.6 Obligations de l'assuré et de l'employeur

L'assuré doit participer aux coûts tout d'abord par une contribution annuelle fixe (franchise), un paiement de 10% des frais dépassant la franchise (avec un plafond de 700 francs) et une participation de 10 francs par jour en cas d'hospitalisation (sauf pour les personnes ayant des obligations d'entretien). Cette mesure est destinée à responsabiliser les assurés quant à leurs dépenses de soins médicaux. Sinon, il n'y a aucune autre restriction de consommation de soins.

L'employeur de l'assuré n'a aucune obligation quant à l'assurance-maladie de ses employés.

### 5.1.7 Gestion des cas

Dans le cadre du case management, seuls des cas isolés qui occasionnent des coûts élevés et/ou pour lesquels la qualité et la quantité du traitement revêt une importance particulière sont gérés par l'assureur. L'objectif est de contrôler l'approvisionnement des assurés dans un épisode aigu de la maladie de sorte que les prestations de santé nécessaires soient mises à disposition de manière opportune. En règle générale, le case management est mis en œuvre par la caisse elle-même de façon indépendante et il ne résulte pas d'un processus concerté et suivi avec les fournisseurs de prestations, les proches et les employeurs. La majeure partie des assureurs ne font pas de case management.

### 5.1.8 Protection des données

Le prestataire doit remettre au débiteur une facture transparente et lui communiquer tous les renseignements nécessaires au contrôle du caractère économique de la prestation.

Lorsque l'assureur exige un diagnostic précis ou des renseignements supplémentaires d'ordre médical (art. 42, al.3 et 4), le fournisseur ne les fournit qu'au médecin-conseil de l'assureur qui est le seul habilité à connaître ces données.

Les médecins-conseil ne transmettent aux assureurs que les indications dont ceux-ci ont besoin pour décider de la prise en charge d'une prestation, pour fixer la rémunération ou motiver une décision (art. 57 al. 7 LAMal).

Les médecins-conseil disposent de moyens étendus pour vérifier le caractère économique du traitement (art.57, al. 6 et 7). Si le traitement n'est pas économique, la rémunération peut être refusée (art.56, al.2). Les fournisseurs de prestations qui violent l'obligation relative au caractère économique peuvent se voir retirer l'autorisation d'exercer ou de poursuivre leur activité à charge de l'assurance-maladie obligatoire (art.59). Mais ces dispositions légales n'ont pas été observées par les prestataires qui refusent le contrôle de l'efficacité des coûts sous le couvert de la protection des données.

### 5.1.9 Prestations allouées et risques assurés

Les prestations prises en charge par l'assurance-maladie sont listées dans les articles 24 à 40 LAMal.

Cette liste qui constitue le « catalogue » de prestations garantit à tous les assurés l'accès à des prestations uniformes. Il est obligatoire et exhaustif. Les assureurs-maladie sont tenus de prendre en charge ces prestations et ne peuvent assumer, dans le cadre de l'AOS, d'autres frais que ceux des prestations prévues dans ces articles.

#### **5.1.10 Les critères efficacité, adéquation, économicité (EAE)**

Les prestations remboursées au titre de l'assurance obligatoire des soins (AOS) doivent être efficaces, adéquates et économiques (EAE). L'efficacité doit être démontrée selon des méthodes scientifiques (art. 32, al.1 LAMal). La satisfaction de ces critères doit être réexaminée périodiquement (art. 32, al.2 LAMal).

##### **5.1.10.1 Efficacité et adéquation**

L'exposé de l'efficacité et de la sécurité d'une nouvelle prestation est constitué principalement sur la base de publications scientifiques. Il est l'élément primordial pour apprécier ces critères. Ces études doivent renseigner sur l'efficacité expérimentale (efficacy) et l'efficacité de la prestation dans un usage quotidien (effectiveness).

Il est surtout demandé une évaluation comparative de l'efficacité. Par exemple, le traitement utilisant un nouveau dispositif doit être comparé au traitement qui ne l'utilise pas sous l'angle de l'utilité. La comparaison est, elle aussi, exposée à l'aide d'études scientifiques publiées.

L'exposé doit aussi renseigner sur la sécurité, la tolérance et les effets secondaires dans le domaine d'application (indications) pour lequel la prise en charge obligatoire de la prestation est demandée et sur des risques possibles et des dommages pouvant être causés par le dispositif. La sensibilité, la spécificité, les valeurs prédictives positive et négative doivent être établies ainsi que leur accessibilité et facilité d'application. Une comparaison avec d'autres procédés doit être établie.

##### **5.1.10.2 Economicité**

L'absence de critères clairs vaut en particulier pour l'évaluation de l'économicité d'une prestation.

L'appréciation de l'économicité touche 3 aspects :

- Le caractère économique d'une prestation par rapport à une autre
- L'économicité des tarifs et des prix
- Le caractère économique de la fourniture des prestations au sens du respect des proportions convenables (art. 56 LAMal).

Ces trois aspects sont interdépendants. Pour juger de l'économicité d'une prestation, il faut pouvoir apprécier son profil coût/bénéfice, le coût est déterminé à son tour par les prix et les tarifs et le bénéfice par l'étendue de l'application.

Il faut savoir si la prestation sera seulement utilisée dans des situations où elle est supérieure aux prestations existantes, ou dans toutes les situations (proportions convenables).

##### **5.1.11 Impact de l'analyse EAE sur l'assurance obligatoire des soins (AOS)**

L'évolution prévisible des coûts ou des prix/tarifs doit être déterminée. Elle découle d'une part du nombre d'utilisations sur un, trois et cinq ans, basées sur les données concernant le besoin épidémiologiquement prouvé et, d'autre part, sur le nombre estimé de patients à qui le produit sera remis. A cela s'ajoute la nature et la quantité des coûts économisés ainsi que l'économie ou l'augmentation des coûts indirects générés par l'utilisation du produit. Les coûts et les avantages d'une prestation par rapport à une autre ne sont pas systématiquement rapportés l'un à l'autre comme dans une analyse coût/efficacité (frais engagés contre gains rapportés).

Le système britannique, dans lequel le rapport coût/efficacité joue un rôle important, procède par exemple à l'évaluation des prestations médicales à l'aide d'indices d'utilité comme les QALY (Quality adjusted Life Year), année de vie ajustée par sa qualité, qui est une mesure associant à la fois la quantité et la qualité de vie restante ainsi que les valeurs financières maximales. De telles approches n'existent pas en Suisse et il n'est pas certain qu'elles soient envisageables d'un point de vue éthique et politique.

A cela s'ajoute le fait que l'AOS n'est pas soumise à un cadre budgétaire strict, à la différence du système britannique. Il est ainsi très facile de reporter une augmentation des coûts de l'AOS sur les primes, même lorsque cette augmentation est nettement supérieure à la croissance économique.

Dans l'ensemble, l'économicité joue un rôle subordonné dans l'évaluation du caractère remboursable des prestations à charge de l'AOS. Aucun mécanisme ne permet de traiter les conflits susceptibles d'intervenir entre les deux objectifs que sont l'efficacité et l'économicité. Pour l'OFSP, l'économicité est surtout importante lorsque deux prestations présentent une efficacité quasiment identique. L'analyse de l'économicité doit alors montrer les éventuels avantages d'une méthode en termes de coûts. En l'absence de traitement alternatif présentant un bénéfice comparable, l'OFSP s'abstient de refuser une prestation onéreuse.

En pratique, toutefois, une nouvelle prestation est pratiquement toujours plus onéreuse que les alternatives existantes. Le système de tarification a pour conséquence que les gains résultant de l'emploi de technologies et de méthodes plus efficaces sont souvent absorbés par les fournisseurs de prestations et ne profitent donc pas aux assurés.

### 5.1.12 Les prestations octroyées. Décomposition

Les bases légales régissant les conditions dans lesquelles les assureurs-maladie doivent prendre en charge les prestations de l'AOS figurent :

- Aux articles 24 ss. LAMal
- Dans les dispositions d'application de l'ordonnance sur l'assurance-maladie (OAMal)
- Dans l'ordonnance sur les prestations de l'AOS en cas de maladie (OPAS)

La LAMal distingue, aux articles 24 et suivants, diverses catégories de prestations:

- Les prestations médicales en cas de maladie, à savoir les procédés diagnostiques et les traitements thérapeutiques. Elles couvrent près de 60% du plus grand poste de coûts de l'AOS qui s'élevait à un montant de 20 milliards de francs en 2006 (OFSP, 2007).
- Les autres prestations médicales dont font partie la maternité et la prévention.
- Les prestations non médicales, à savoir les médicaments, les analyses, les moyens et les appareils servant aux diagnostics et traitements des suites d'accidents et de maladies.

**Tableau 2. Les prestations de l'assurance-maladie**

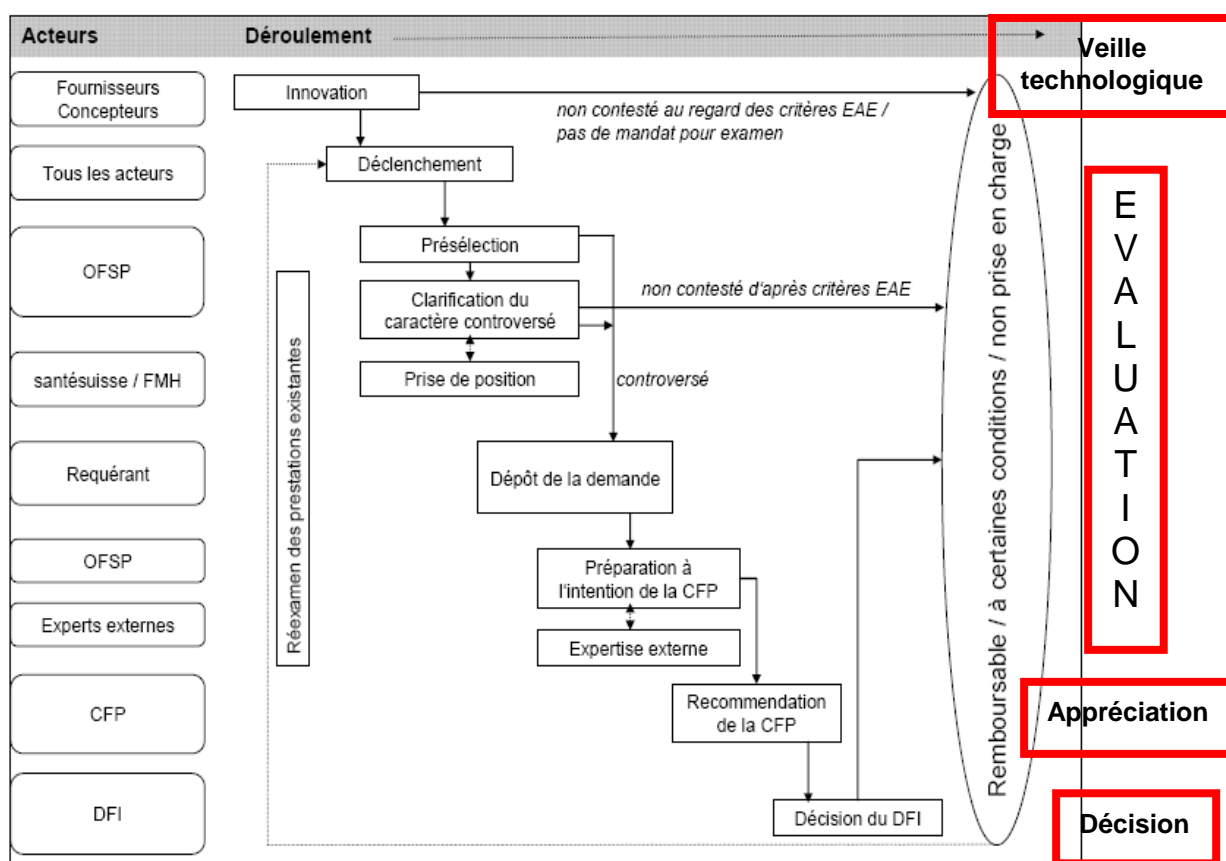
Prestations médicales	
1. <u>En cas de maladie et accident</u>	2. <u>Hors maladie</u>
Examens, traitements et soins dispensés sous forme ambulatoire, en milieu hospitalier ou dans un établissement médico-social par des médecins, des chiropraticiens et des personnes fournissant des prestations sur prescription ou sur mandat médical	(prévention, maternité)
Prestations non médicales	
3. Les médicaments, les analyses, les moyens et les appareils servant aux diagnostics et aux traitements d'accidents et de maladies prescrits par un médecin ou, dans les limites fixées par le Conseil fédéral, par un chiropraticien	

## 5.2 PRESTATIONS MEDICALES. PROCEDURE ET CRITERES DE DECISION POUR L'INTRODUCTION DE NOUVELLES PRESTATIONS MEDICALES

### 5.2.1 Le processus global

Le schéma ci-dessous présente schématiquement le processus appliqué en Suisse pour la détermination du caractère remboursable d'une prestation médicale. Il reprend la systématique qui s'est constituée au niveau international (voir tableau 1, point 4.4.1 du chapitre 4).

Figure 15. Le processus de désignation d'une prestation AOS remboursable



Source : CPA

### 5.2.2 Le principe du catalogue de prestations ouvert

Les prestations médicales sont, à la différence des autres domaines de prestations, considérées comme étant à charge de l'AOS jusqu'à preuve du contraire (principe de confiance). En ce sens, l'annexe 1 de l'OPAS n'est pas une liste positive exhaustive mais un catalogue « négatif » ou « conditionnel » régi selon le principe de la réserve d'exclusion ce qui signifie que les nouvelles prestations médicales peuvent être remboursées dès lors que le DFI ne les exclut pas explicitement.

Ainsi, en raison du principe de la confiance, les autorités chargées de l'admission des prestations n'évaluent qu'un petit nombre des prestations nouvelles, alors que la plus grande partie des prestations médicales sont automatiquement prises en charge, jusqu'à ce que quelqu'un demande de faire la preuve qu'elles ne satisfont pas aux critères.

Ce principe est considéré comme tout à fait approprié car il permet un système ouvert, souple et rapide qui tient compte du caractère dynamique de la médecine. Les fournisseurs de prestations



disposent ainsi d'une marge de manœuvre permettant aux assurés de bénéficier sans retard ni tracasseries administratives des innovations qui ne soulèvent aucune contestation.

Mais sa mise en œuvre ne va pas de soi. Car pour que le système remplisse sa fonction de filtre, il doit détecter rapidement les prestations récemment introduites qui sont sujettes à caution, afin de lancer une procédure d'évaluation. Le principe de la confiance et de la réserve d'approbation dans le secteur des prestations médicales a pour conséquence que seule une petite partie des innovations médicales sont effectivement évaluées.

Le remboursement par l'AOS n'est donc soumis à évaluation que lorsqu'une prestation est controversée ou que son évaluation est expressément demandée. Le résultat obtenu est consigné dans l'annexe 1 de l'ordonnance sur les prestations dans l'assurance obligatoire des soins (OPAS). Cette annexe ne constituant qu'une liste ouverte, limitative, est donc loin de déterminer toutes les prestations obligatoires remboursables, puisqu'elle contient uniquement les prestations qui ont été examinées et dont les coûts sont pris en charge à certaines conditions, ou ne sont pas pris en charge (art. 1 OPAS).<sup>2</sup>

Pour faire ce travail, le Conseil fédéral a nommé la Commission fédérale des prestations et des principes (CFPP) pour le conseiller dans la désignation des prestations (art.33, al. 4, LAMal) et garantir que ses décisions à propos du catalogue de prestations sont prises sur la base des informations nécessaires. Cette commission reçoit l'aide de l'OFSP, selon l'art. 33, al. 5, LAMal.

D'après les statistiques de l'OFSP, environ 12 cas par année ont été transmis à la CFPP entre 1996 et 2007. Il s'agit là de la partie émergée de l'iceberg, mais il est difficile de quantifier ce que représentent les innovations médicales soumises à l'évaluation par rapport à l'ensemble de celles qui arrivent sur le marché, car il n'existe aucune définition de ce qu'est une prestation médicale et personne ne connaît l'ensemble des prestations médicales à charge de l'AOS. Les instruments tels que TARMED ou les groupes homogènes de malades (Diagnosis Related Groups, DRG) n'offrent qu'une vue partielle de la situation.

### 5.2.2.1 Prestations controversées

Les fournisseurs de prestations et les fabricants produisent de nouvelles prestations ou étendent des prestations qui existent déjà à d'autres indications. A mesure de leur arrivée sur le marché, elles sont automatiquement considérées comme remboursables.

Si les prestations sont controversées ou si les producteurs proposent de les analyser, l'OFSP entreprend une étude sur le caractère controversé avec la Fédération des médecins suisses (FMH) et Santéuisse, l'association faîtière des assureurs-maladie. Si la controverse tombe, la prestation demeure remboursable sans autre démarche, sinon l'OFSP demande au producteur (requérant) de remplir un formulaire qui se trouve sur le site de l'OFSP permettant de documenter en détail le caractère EAE (efficacité, adéquation, économicité) de la prestation. Ce formulaire exige aussi des requérants une comparaison systématique de la prestation proposée avec les prestations existantes toujours selon les critères EAE.

Cela devrait permettre de procéder à la fois à l'évaluation de nouvelles prestations et au réexamen de celles prises en charge, bien que jusqu'à aujourd'hui aucune prestation existante n'a été réévaluée et inscrite dans l'annexe 1 de l'OPAS.

### 5.2.2.2 Analyse de la demande par l'OFSP et revue d'experts

A la réception du formulaire rempli, l'OFSP entame une procédure d'évaluation de la demande. Il pourrait approfondir l'examen en s'adjoignant au besoin les services d'experts externes mandatés pour évaluer la méthode et la qualité de la demande déposée et détecter d'éventuelles distorsions de la demande (art 37b OAMal), mais il ne le fait que rarement.

---

a <sup>2</sup> Avant l'adoption de la LAMal en 1994, dans son message en 1991, le Conseil fédéral parlait d'un catalogue négatif ou conditionnel restreint

Ceci donne par conséquent un pouvoir énorme aux requérants dans l'établissement des informations servant de base à l'évaluation des prestations puisque ce sont eux qui doivent en fournir les preuves scientifiques. L'idée est de fonder les décisions relatives au catalogue de prestations sur des faits scientifiquement établis (en anglais evidence-based), dans l'idéal en procédant par études randomisées contrôlées, mais on peut aussi y parvenir par d'autres méthodes quand il n'est pas possible de procéder ainsi.

*Remarques CPA (Contrôle parlementaire de l'administration) <sup>3</sup> : Nous sommes ici dans la phase d'évaluation scientifique (assessment) des caractéristiques justifiant la prise en charge d'une prestation par l'AOS c'est pourquoi une expertise externe indépendante sur la qualité des prestations paraît essentielle. D'autre part, l'OFSP fait appel uniquement à des experts suisses, elle explique cela par les connaissances qu'il faut avoir du contexte suisse. Mais ces arguments ne sont guère convaincants, car à ce stade-ci de la procédure, le travail est dans une large mesure partout le même, indépendamment du pays, à la différence de la phase de l'appréciation (appraisal) qui exige des connaissances du contexte suisse dans une mesure relativement importante.*

Finalement, l'OFSP va demander l'avis de la FMH et de santésuisse qui est très important pour la suite de la procédure. En effet, si l'un au moins des 3 acteurs estime la prestation contestable selon les critères EAE, l'OFSP va demander une évaluation formelle à la CFPP.

De 1996 à 2007, 7 cas en moyenne par année ont fait l'objet d'une évaluation formelle. Quelque 20% de ces cas sont demeurés à la charge de l'AOS sans évaluation complémentaire, le reste a fait l'objet d'une évaluation formelle de la CFPP.

*Remarque CPA : L'OFSP s'appuie beaucoup sur les appréciations de la FMH et de santésuisse, mais eux-mêmes ne disposent pas de directives explicites pour formuler leur évaluation; leurs prises de position, informelles et peu structurées, sont très sommaires.*

### 5.2.2.3 Evaluation au niveau de la CFPP

La CFPP est composée de représentants des principales parties concernées (médecins, hôpitaux, assureurs, patients et cantons). Elle est présidée par l'OFSP qui en assume également le secrétariat. Elle a le statut d'une commission administrative qui a pour mandat de conseiller le DFI sur les questions relatives à la désignation des prestations. Elle va baser son évaluation sur l'information fournie par le requérant, l'expertise externe (s'il y en a une) et les compléments apportés par l'OFSP. Elle ne va pas effectuer sa propre expertise. Les délibérations de la CFPP vont déboucher sur une recommandation à l'attention du DFI quant à la façon dont la prestation sujette à caution doit être désignée dans l'annexe 1 de l'OPAS.

Cette étape est la plus importante de la procédure car c'est ici que l'on devrait aller au-delà de l'évaluation des prestations pour aller dans le cadre de son appréciation pour voir si elle s'insère dans notre système de santé publique et si elle répond aux questions d'ordre éthique, politique et social.

*Remarques CPA : L'OFSP donne l'impression de ne pas concevoir la commission comme un organe consultatif indépendant mais plutôt comme l'une de ses propres extensions. Dans les pays qui utilisent l'ETM, une grande importance est au contraire attachée à l'indépendance et à l'extériorité des commissions chargées de l'examen préalable et des experts mandatés.*

*Une asymétrie existe entre la CFPP et l'OFSP en termes d'information et d'influence. Une commission de milice qui se réunit tout au plus trois fois par année, fait face à une administration professionnelle qui la préside et en assume le secrétariat. Elle ne dispose d'aucune ressource propre. Elle ne met pas en œuvre une stratégie ou des priorités qu'elle aurait elle-même définies, mais traite des objets qui lui sont soumis. L'OFSP exerce en revanche une influence décisive sur le choix, la hiérarchisation et le traitement matériel des objets. La commission est également fortement dépendante de l'OFSP lorsqu'elle doit évaluer des dossiers vastes et complexes.*

---

b <sup>3</sup> Les paragraphes en italique, désignés « remarques CPA », sont des remarques issues du Rapport 2008 du Contrôle parlementaire de l'administration, rédigé à l'attention de la commission de gestion du Conseil National.

#### 5.2.2.4 Recommandations de la CFPP

A la fin de son appréciation, la CFPP va formuler une recommandation à l'intention du DFI. La prestation sera admise à charge de l'AOS selon les conditions suivantes :

- Prise en charge sans conditions.
- Prise en charge sous conditions. Ces conditions imposent des restrictions sur les indications thérapeutiques reconnues et/ou les fournisseurs de prestations admis à pratiquer à charge de l'AOS.
- Prise en charge provisoire. Le requérant étant obligé de procéder à une évaluation plus approfondie de la prestation.
- Pas de prise en charge, mais recommandation d'évaluation approfondie à la charge du requérant suivie d'un réexamen par la CFPP.
- Pas de prise en charge.

Les statistiques de l'OFSP montrent que la CFPP a été saisie de 195 demandes entre 1996 et 2007. Elle a ajourné le traitement de 53 affaires en exigeant des documents complémentaires. Dans les 142 autres cas, elle a formulé des recommandations qui figurent à l'annexe 1 de l'OPAS. Pour les deux tiers des cas, elle s'est prononcée en faveur d'une prise en charge, toutefois assortie de restrictions relatives aux indications thérapeutiques et aux fournisseurs de prestations, ou ont pris la forme d'une admission provisoire. Selon les statistiques de l'OFSP, la CFPP se prononce dans plus d'un tiers des cas en faveur d'une prise en charge provisoire et fixe un délai avant lequel le requérant doit procéder à une évaluation plus approfondie de la prestation sujette à caution. Cette pratique a deux raisons :

1. L'examen des prises en charge de nouvelles technologies est plus précoce en comparaison internationale et il manque encore des éléments pour se positionner.
2. Le manque de ressources auquel se heurte la section de l'OFSP chargée d'accompagner ces évaluations ne lui permet pas de faire autrement.

A noter que la possibilité d'un jugement nuancé de la CFPP est un avantage du modèle suisse.

D'après une communication interne à l'OFSP, 33 prestations ont été évaluées durant la période 2001-2007 : en juin 2007, 30% d'entre elles étaient encore en cours d'évaluation, 60% étaient admises à la charge de l'AOS à certaines conditions et 10% étaient exclues du catalogue des prestations.

*Remarques CPA : L'annexe 1 OPAS mentionne plusieurs prestations, actuellement à la charge de l'AOS qui sont en phase d'évaluation depuis des années déjà (1990). Le risque est donc réel de voir ces prestations s'établir progressivement dans la pratique médicale et continuer à être remboursées par l'AOS bien qu'elles ne remplissent pas les critères EAE.*

#### 5.2.2.5 Décision au niveau du DFI

Le chef du DFI fonde sa décision sur la recommandation de la CFPP, une lettre d'accompagnement de l'OFSP et un projet de modification de l'annexe 1 OPAS. Dans 80 à 90% des cas, les décisions sont adoptées sans demande d'éclaircissement, sinon des expertises complémentaires sont demandées (5 cas de 1996 à 2007). Les décisions du DFI relatives aux prestations médicales sont publiées dans l'annexe 1 OPAS et entrent en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier de l'année suivante ou au 1<sup>er</sup> juillet de l'année courante pour les cas urgents. Les arguments ayant motivé la décision ne sont pas publics. L'OFSP envoie une brève motivation de la décision.

*Remarques CPA : La délégation de tâches du DFI à la CFPP et à l'OFSP dans le domaine de la désignation des prestations est explicitement prévue à l'art.33, al. 4 et 5 LAMal, mais elle est devenue si importante que le DFI n'exerce plus de direction stratégique propre, il s'en remet le plus possible aux travaux de l'OFSP et de la CFPP.*

### 5.2.2.6 Réexamen et mise à jour du catalogue des prestations

L'art. 32, al. 2, LAMal exige un réexamen périodique des prestations existantes. Cet article a pour objectif de garantir aux assurés des prestations 'up to date', donc d'éviter la prise en charge de prestations inadaptées sur le plan de l'approche médicale. Mais aucune activité de réévaluation des pratiques médicales existantes comparables à celles conduites au sujet des analyses, des médicaments, des moyens auxiliaires et des appareils n'a été entreprise au cours des dernières années. Ceci par manque de ressources et le fait que les prestations médicales dépassées seraient de toute façon retirées des traitements admis car elles ne relèvent plus de la garantie de la qualité au sens de l'art. 58 LAMal.

*Remarques CPA : Une autre explication plus plausible a été avancée notamment celle que de nombreuses prestations à la charge de l'AOS ne résisteraient pas à un contrôle fondé sur une application rigoureuse des critères EAE et que les autorités chercheraient à éviter les conflits et que la suppression de la prise en charge de prestations bien établies n'est pas réalisable en pratique.*

### 5.2.2.7 Prestations en attente d'évaluation

L'art. 32, al. 2, LAMal ne concerne pas la réévaluation des prestations remboursables portant sur des prestations prometteuses et dont la prise en charge a été provisoirement acceptée, mais qui devront être réexaminées à la lumière d'évaluations plus approfondies.

En fait, la CFPP se prononce sur la prise en charge de nouvelles prestations controversées relativement tôt en comparaison internationale ce qui nuit souvent à la qualité des informations sur lesquelles repose son jugement. L'évolution des quantités et donc celle des coûts est souvent difficile à estimer au moment où la CFPP formule sa recommandation. C'est pourquoi, dans un tel contexte, les estimations relatives à l'évolution des coûts et à l'économicité mais aussi à l'efficacité et à l'adéquation des prestations évaluées devraient faire toujours l'objet d'un contrôle extérieur et ultérieur. Surtout que la littérature spécialisée montre bien l'existence d'une divergence entre les résultats des études cliniques et l'application des prestations médicales dans la pratique quotidienne. A la lumière de ces résultats, un contrôle a posteriori des paramètres serait nécessaire. Une coopération entre assureurs et fournisseurs leur permettrait de disposer de données intéressantes pour étudier la qualité de l'offre de soins. Ces acteurs ne profitent malheureusement pas de cette possibilité. Les raisons évoquées sont le manque de ressources, le manque de clarté dans les compétences et la volonté des assureurs de ne pas entrer en conflit avec les médecins.

### 5.2.2.8 Recours

En tant que dispositions d'ordonnance, les décisions figurant à l'annexe 1 OPAS ne peuvent pas faire l'objet d'un recours. Une personne assurée peut toutefois aller en justice contre un assureur, quand ce dernier refuse de rembourser une prestation au motif qu'elle ne remplirait pas les critères EAE.

### 5.2.3 Rapidité de la procédure

La question de la rapidité de la procédure apporte des éléments contradictoires : d'un côté les innovations ne doivent pas être portées à la charge de l'AOS de manière inconsidérée et le respect des critères EAE doit être soigneusement contrôlé. D'un autre côté, la durée de vie limitée des nouvelles technologies et l'ampleur des investissements engagés conduisent les requérants à souhaiter une procédure rapide et fiable.

Selon sa complexité, l'ensemble de la procédure, du dépôt des documents à l'OFSP à la décision du décret du DFI peut durer de quelques mois à deux ans. Dans les grandes lignes, la Suisse fait bonne figure par rapport à des pays comme l'Allemagne ou la Grande-Bretagne pour ce qui est de la rapidité de la procédure. La Suisse intègre souvent plus rapidement que d'autres pays des prestations controversées dont l'efficacité est finalement confirmée par les évaluations.

La Suisse fait aussi bonne figure du point de vue de l'efficacité, puisque les instances d'admission, avec moins de ressources, y traitent plus d'objets en moins de temps que ce n'est par exemple le cas en Allemagne. Cette comparaison ne prend toutefois en compte ni la contribution du requérant, spécialement importante dans le système suisse, ni la qualité des décisions d'admission.

## 5.2.4 Publication de la procédure

La publication de la procédure soulève des demandes contradictoires. Fondamentalement, l'accessibilité de la procédure au public est souhaitable en termes de transparence et de participation. Néanmoins, certaines demandes impliquent des secrets commerciaux qui doivent être préservés et d'autre part, la publication peut accroître la pression politique sur les instances d'admission.

La hiérarchisation et le choix des objets d'évaluation, l'identité et les expertises des experts extérieurs, le règlement interne de la CFPP, les arguments et la recommandation de la commission sont tous des éléments qui échappent à la connaissance du public. Seule la décision finale, c'est-à-dire le résultat de la procédure, est publiée dans l'annexe 1 OPAS. La procédure se déroule à huis clos, ce qui nuit à sa transparence et à son intelligibilité.

En Grande-Bretagne la grande partie de la procédure est accessible sur internet.

La loi sur la transparence (LTrans), en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> juillet 2006 vise une plus grande transparence des processus et des activités au sein de l'administration. Deux ans après son entrée en vigueur, l'accès à la procédure n'a jamais été sollicité.

## 5.2.5 Eléments transversaux

### 5.2.5.1 Coopération entre les acteurs

L'OFSP voudrait déléguer aux associations médicales, en particulier la FMH, davantage de responsabilités, par exemple lors de l'élaboration de standards de qualité propres à certaines prestations. Mais de leur côté, ces instances ne collaborent pas volontiers. H<sup>+</sup> (l'association suisse des hôpitaux) s'est retirée en 2008 de la CFPP depuis qu'elle n'a droit plus qu'à un seul représentant.

### 5.2.5.2 Coopération internationale

L'évaluation du caractère remboursable de prestations médicales est très coûteuse et exigeante sur le plan méthodologique. Puisque les systèmes de santé étrangers doivent eux aussi l'entreprendre, une étroite collaboration internationale est souhaitable du point de vue de l'utilisation des ressources. C'est la raison pour laquelle l'OFSP est membre de différents réseaux nationaux et internationaux :

- Le réseau suisse et européen pour l'évaluation des technologies médicales (HTA)
- Le réseau d'information sur les nouvelles technologies de santé (EUROSCAN)
- L'organisation Health Technology Assessment International (HTAI)

En tant que partenaire de réseaux, la Suisse a accès aux rapports d'évaluation des technologies médicales (rapports HTA) des pays partenaires et les prend généralement en considération dans ses propres procédures. Malgré cette collaboration ponctuelle et plutôt informelle, les potentiels de coopération ne sont pas épuisés, d'autant que la Suisse est un partenaire apprécié au niveau international. En raison de son potentiel en technologie médicale, la Suisse est souvent impliquée tôt dans le cycle d'élaboration et d'évaluation de nouvelles prestations.

*Remarques CPA : L'idée selon laquelle la nécessité de prendre en compte les particularités du système suisse viendrait fortement limiter les possibilités de coopération internationale pour l'évaluation de la prise en charge des*

*prestations n'est pas pleinement convaincante. Si l'appréciation doit effectivement tenir compte des spécificités nationales ou régionales, les phases de veille technologique, d'évaluation et de réexamen sont confrontées du point de vue méthodologique à des questions semblables dans plusieurs pays. On peut donc améliorer en particulier ce qui a trait à la veille technologique, à l'échange d'évaluations, à la réalisation des programmes publics de recherche en lien avec l'AOS ou au réexamen des prestations existantes.*

## 5.2.6 Les principes d'évaluation et d'appréciation

### 5.2.6.1 Le principe de la réactivité plutôt que de la proactivité

En pratique, les évaluations sont initiées la plupart du temps par les fournisseurs de prestations, les concepteurs des nouvelles prestations ou les assureurs.

Si les fournisseurs de prestations et les concepteurs de nouvelles prestations déposent une demande, c'est pour être plus sûrs des chances d'une innovation sur le marché mais les requérants peuvent aussi espérer qu'une prestation s'établisse de facto à la faveur du principe de confiance.

Les assureurs devraient être enclins à contester la validité des prestations problématiques au regard des critères EAE en demandant des évaluations. Or, ils ne le font que très rarement. Cela provient du fait qu'en l'absence de concurrence dans l'AOS, l'augmentation des coûts est reportée plus ou moins directement sur le montant des primes. Pour préserver leur image et par crainte de devoir faire face à des contestations juridiques sur l'efficacité, l'adéquation et le caractère économique de ces prestations, les assureurs préfèrent en cas de doute fermer les yeux sur une prestation plutôt que la contester. D'autre part, comme les autres acteurs, les assureurs ne disposent pas d'une vue d'ensemble des prestations remboursables : ils ne tiennent pas un monitoring des prestations controversées et il n'existe pas de véritable collaboration entre assureurs sur ce point.

C'est surtout dans le secteur hospitalier que des prestations sujettes à caution peuvent s'établir : comme elles sont intégrées dans des traitements facturés sous forme de forfaits, les assureurs et les autorités d'admission n'en ont souvent pas connaissance.

La structure de remboursement fait que les assureurs ignorent ce qu'un forfait contient précisément. On constate donc une inégalité de traitement puisqu'il est plus facile de déceler les prestations problématiques dans le secteur ambulatoire que dans le secteur hospitalier.

En Suisse, les autorités d'admission jouent un rôle réactif. Elles ne font pas de veille technologique (horizon scanning) systématique et n'ont pas de stratégies pour détecter et sélectionner les prestations qui pourraient être contestées au regard des critères EAE. Elles n'ont pas de réseau de spécialistes passant régulièrement en revue les publications spécialisées, banques de données et sources d'informations sur internet.

L'OFSP lui-même ne commande guère d'évaluations. Conséquence logique : les prestations problématiques ne sont pas souvent découvertes ou quelquefois seulement tardivement. C'est ce qui s'est passé pour l'évaluation du cas d'une mesure utilisée en cas de maladies dégénératives de la colonne vertébrale qui était depuis des années sur le marché avant qu'un assureur mette en question son caractère remboursable en 2004. La CFPP a recommandé début 2007 d'en assurer encore le remboursement à condition qu'elle soit soumise à évaluation. A ce jour elle n'a pas encore été réévaluée. Et les performances de cette technologie devraient être depuis longtemps dépassées par de nouveaux développements.

En résumé, le choix des objets soumis à évaluation est effectué par l'industrie ou les assureurs et ne correspond à aucun critère d'intérêt général ce qui a pour conséquence que les prestations problématiques ne sont pas toujours évaluées, sinon avec un retard considérable. L'évaluation est déclenchée par des acteurs, eux-mêmes soumis à des incitations contradictoires.

*Remarques CPA : L'OFSP a renforcé sa dotation en personnel mais n'a rien fait pour mettre en place un système de détection précoce comparable à d'autres pays.*

### 5.2.6.2 Le principe du demandeur = évaluateur

La Suisse a un système dans lequel l'essentiel de l'initiative revient aux requérants. C'est à eux exclusivement de fournir la base scientifique et les preuves du caractère EAE des prestations. Comme la fourniture de ces informations revient à celui qui dépose la demande, les autorités sont délestées de fastidieuses recherches. On estime qu'il faut compter l'équivalent de 30 à 60 jours de travail pour établir une demande d'évaluation. Vu les tarifs de la branche, chaque demande occasionne des frais d'environ 60'000 à 120'000 francs. Ce dispositif induit par conséquent une distorsion du point de vue de l'égalité des chances, en avantageant les demandeurs dotés d'importantes ressources au détriment des autres, y compris ceux dont les innovations seraient très intéressantes du point de vue de la santé publique. Mais il est prévu que la Confédération puisse intervenir à titre subsidiaire lorsque les acteurs n'ont pas les moyens de subvenir aux frais des démarches concernant des innovations importantes.

Les requérants remplissent le formulaire de demande, qui se présente sous la forme de modules standardisés. Ce formulaire demande une description de la prestation controversée, des données sur les possibles indications thérapeutiques, sur la nécessité et la pertinence de la prestation et sur la méthode de traitement, une comparaison avec des thérapies alternatives ainsi que des informations sur les coûts et le caractère économique de la prestation. Le requérant doit également réunir, classer et résumer la littérature disponible permettant de répondre à ces questions en mettant en évidence la qualité et le degré de scientificité de ces informations. Il peut aussi présenter l'avis d'experts.

Mais tout comme la LAMal, le guide joint aux formulaires ne détermine pas les critères EAE permettant d'évaluer si les prestations peuvent être à la charge de l'AOS, il n'y a pas de définition de ces termes ni des prescriptions pour les mesurer. La partie consacrée à la mesure du caractère économique de la prestation surtout, laisse des questions sans réponse. Elle cherche à mesurer les conséquences financières d'une prestation, mais sans mettre clairement en relation ses coûts et ses avantages comme dans une analyse coût/efficacité.

*Remarques CPA : Le système suisse se caractérise par une asymétrie d'informations qui avantage le requérant par rapport à l'instance d'évaluation que constitue la CFPP. La base factuelle de l'information est ainsi fortement influencée par la perspective du requérant, évidemment favorable à la nouvelle technologie. C'est en particulier le cas lors des demandes provenant de l'industrie médicale.*

### 5.2.6.3 Le principe de la séparation entre la procédure d'admission et celle de fixation des tarifs

A la différence de ce qui s'applique aux médicaments, la procédure d'admission d'une prestation médicale à la charge de l'AOS est distincte de la procédure qui en détermine le tarif. Cette situation complique encore davantage l'évaluation de l'économicité d'une prestation puisque la CFPP doit se prononcer sur la base d'une estimation très approximative du prix. Et comme nous sommes à un stade où il est difficile d'avoir une idée précise de l'évolution des quantités fournies, l'estimation des coûts est encore imprécise et malaisée.

### 5.2.6.4 Le principe de la séparation entre phases d'évaluation et d'appréciation

Il est judicieux de séparer institutionnellement les phases d'évaluation, d'appréciation et de décision. C'est d'ailleurs la solution retenue dans plusieurs pays étrangers.

Selon la présentation officielle qui en est donnée, l'évaluation est, dans le système suisse, en grande partie constituée par la demande déposée par le requérant, complétée par l'expertise externe et le préavis récapitulatif de l'OFSP.

L'appréciation est en revanche du ressort de la CFPP.

*Remarques CPA : En pratique, toutefois, évaluation et appréciation ne sont pas vraiment distinctes dans le modèle suisse. Par sa position déterminante au sein de la commission, l'OFSP exerce une influence décisive sur l'appréciation de la CFPP, tandis que cette dernière se perd souvent dans les détails de la mesure de l'EAE d'une prestation*

*particulière, tâche qui devrait en fait relever de l'évaluation.*

Au niveau de l'évaluation, l'analyse scientifique d'une prestation peut s'appuyer sur des standards internationaux relativement clairs. Par contre, au niveau de l'appréciation, la question de l'adéquation financière d'une prestation dans le cadre de l'AOS fait intervenir des critères spécifiquement nationaux. Sont ici concernés par exemple, le rapport coût/efficacité d'une prestation au niveau de la population dans son ensemble, l'analyse coût/bénéfice d'une prestation dans le contexte d'une hausse des primes ou encore des considérations de justice sociale. La perspective d'un large accès à une prestation médicale importante mais onéreuse soulève ce type d'interrogations.

*Remarques CPA : Des références et des critères clairs pour cette phase d'appréciation font défaut dans le modèle suisse et les indications fournies dans les formulaires de demande ne répondent qu'en partie à ces questions.*

### 5.2.7 L'exemple des médecines complémentaires

Par décision du 9 juillet 1998, le DFI avait provisoirement admis jusqu'au 30 juin 2005 la prise en charge par l'AOS de 5 méthodes de médecine complémentaire. En 1999, le DFI lançait le programme d'évaluation des médecines complémentaires (PEK) (financé par la Confédération à hauteur de 5 millions) afin de déterminer dans quelle mesure ces prestations satisfont aux critères EAE et partant le bien fondé de leur prise en charge par l'AOS. Début juin 2005, le DFI décidait de ne pas reconduire la prise en charge provisoire de ces méthodes, les preuves de leur conformité aux critères EAE étant jugées insuffisantes.

La décision du DFI et la procédure d'évaluation sur laquelle il s'est fondé ont suscité une vive controverse publique. La plus grande critique était le manque de transparence du projet vis-à-vis du public, le travail ayant été seulement présenté par oral lors de la séance décisive.

Le conflit met en évidence les imprécisions qui caractérisent l'interprétation et la mesure concrète des critères EAE, notamment le critère de l'efficacité. Il n'est pas possible de démontrer l'efficacité des médecines complémentaires au moyen d'études randomisées contrôlées (ERC), l'étalon or de la médecine factuelle. Selon la jurisprudence et les commentaires LAMal relatifs à la question, toutefois, ce standard n'est pas nécessairement celui qu'exige la LAMal lorsque les données ne le permettent pas (ATF 123 V 65 cons. 4a).

Le cas de ces 5 méthodes illustre encore une fois la tendance à choisir arbitrairement les objets d'évaluation ainsi que les lacunes dans le réexamen des prestations existantes.

Il existe effectivement de nombreuses méthodes de médecine bien établies, dont la prise en charge n'a jusqu'à présent jamais été remise en question alors qu'elles ne remplissent pas les critères EAE.

Lorsque la CFPP a rendu publique sa décision d'exclure les 5 méthodes de médecine complémentaire, en juin 2005, le DFI a annoncé : « au cours des mois et des années à venir, l'intégralité du catalogue de prestations AOS fera l'objet d'une vérification tout aussi rigoureuse aux plans méthodologique et juridique ». Cette annonce est restée jusqu'à aujourd'hui lettre morte. Ce n'est pas sans raison donc que l'on peut dénoncer une inégalité de traitement entre les méthodes évaluées et celles qui ne l'ont pas été.

En dépit de la votation du 17 mai 2009, par laquelle le Peuple a demandé la réintroduction de ces 5 méthodes de médecine complémentaires, le chef du Département Fédéral de l'intérieur (DFI), Pascal Couchepin n'entend toujours pas les réintroduire dans la liste des prestations remboursées par l'AOS tant que la preuve de leur efficacité, leur adéquation et leur économicité n'a pas pu être scientifiquement apportée. « La preuve du respect des critères fixés dans la loi pour le remboursement devra être apportée » a dit le conseiller fédéral « ou alors, les chambres fédérales devront corriger la loi et dire que les preuves ne sont pas nécessaires pour ces traitements ».



## 5.3 PRESTATIONS NON MEDICALES. PROCEDURE ET CRITERES DE DECISION POUR L'INTRODUCTION DE NOUVELLES PRESTATIONS

Contrairement aux prestations médicales, l'autorisation des médicaments, des analyses et des moyens et appareils est consignée sur des listes positives selon le principe de la réserve d'approbation. L'assureur a l'obligation de prendre en charge uniquement les éléments qui figurent sur ces listes.

Des prestations hors liste peuvent malgré tout être prises en charge par la LMAL si elles font partie de programmes spéciaux, tels que programme pour les enfants en surpoids ou celui du dépistage pour le cancer du sein.

### 5.3.1 Grille d'appréciation d'une nouvelle prestation

D'une manière générale, pour toutes les innovations non médicales, la demande et l'appréciation des commissions fédérales se font d'après une grille contenant des éléments standards.

**Tableau 3. Thèmes et critères à aborder pour désigner une prestation remboursable AOS**

Description de la nouvelle prestation	➔	Comparateur (prestation avec laquelle elle va être comparée)
Modalité d'introduction	➔	Aspects juridiques, éthiques et sociaux
Efficacité prouvée par les études	➔	Efficacité
Efficacité au quotidien	➔	Efficacité
Sécurité et risques	➔	Adéquation
Questions liées à l'utilisation	➔	Adéquation
Coût de la prestation	➔	Economicité
Grille quantitative	➔	Economicité (impact sur les coûts)
Coût/efficacité	➔	Economicité

### 5.3.2 Moyens et appareils, LiMA (annexe 2, OPAS)

Selon l'art. 25, al. 2, let b, de la LAMal, la prise en charge des moyens et appareils servant à diagnostiquer ou à traiter une maladie et ses conséquences fait partie des prestations de l'AOS.

Ces prestations font l'objet d'une ordonnance, la LiMA. Elles ne peuvent pas faire l'objet d'un recours.

#### 5.3.2.1 Contenu de la liste

La liste des moyens et appareils (LiMA) contient des désignations génériques. Ce ne sont en principe que des moyens et appareils qui peuvent être appliqués et/ou utilisés par l'assuré lui-même ou le cas échéant avec l'aide d'intervenants non professionnels impliqués dans l'établissement du diagnostic ou le traitement. Elle ne comprend pas d'autres produits médicaux, tels que les implants, remboursés selon des conventions tarifaires applicables aux fournisseurs de prestations en cause.

Ne sont pas compris dans la LiMA les moyens et appareils qui ne servent pas à traiter ou à diagnostiquer une maladie. Pour être commercialisés, les moyens et appareils doivent remplir les conditions de l'ordonnance du 17 octobre 2001 sur les dispositifs médicaux, ODim et ils seront remboursés selon les articles 33, let. E, OAMal et art. 20 OPAS.

En règle générale, le prix maximum plafond qui peut être remboursé par les assureurs découle d'un prix moyen de tous les produits analogues sur le marché, aussi à l'étranger. L'assuré a toute latitude pour choisir un produit approprié spécifique dans les limites du montant maximal (art. 33 OAMal et art. 24 OPAS) figurant sur la liste. Tout dépassement de ce montant est à sa charge. Les moyens et appareils ne sont donc pas inclus dans la protection tarifaire garantie à l'art. 44, al. 1 LAMal, qui demande aux fournisseurs de respecter les tarifs conventionnés.

### 5.3.2.2 Procédure d'admission

Les personnes qui souhaitent enregistrer une nouvelle position dans la LiMA peuvent dans un premier temps adresser une demande écrite à l'OFSP, comprenant les plus importantes informations sur le produit et sa description, en remplissant le formulaire de déclaration.

Le formulaire de demande, version abrégée, permet de soumettre une modification d'une position ou d'un plafonnement de remboursement ou du mode de remboursement (vente au lieu de location) ou une demande d'évolution du produit. La version longue concerne les demandes de produits ou technologies entièrement nouvelles. Elle contient en plus de la version courte des annexes sur l'efficacité, l'adéquation et l'économicité et l'impact sur les coûts du nouveau produit.

La liste se répartit en groupes de produits selon leur fonction (18 groupes). Elle se distingue des autres listes de l'assurance-maladie par le fait qu'elle donne des indications générales sur les produits sans citer de marque.

### 5.3.3 Analyses de laboratoire (LAna, annexe 3, OPAS)

Les formulaires de demande sont différents pour les diverses prestations mais ils contiennent tous des modules identiques pour tous les types d'analyses. Tous exigent une approche comparative apportant les preuves de l'efficacité, de l'adéquation et de l'économicité de la nouvelle prestation par rapport à la pratique actuelle (comparateur).

En revanche, des annexes au formulaire commun sont différentes selon que les analyses sont effectuées dans le cadre des soins de base (annexe A), ou prescrites par des chiropraticiens (annexe B), ou encore par des sages femmes (annexe C).

#### 5.3.3.1 Les modules communs

Les modules communs sont les suivants :

- Etat actuel des connaissances (bibliographie)
- Informations sur le contexte de l'analyse (épidémiologie, voie de traitement) et sur les aspects de l'application
- Utilité clinique
- Economicité du tarif demandé
- Impact sur les coûts de la nouvelle analyse
- Effets sur les prestations en aval et en amont
- Considérations coût/bénéfice sur la base des références bibliographiques

#### 5.3.3.2 Révision de la liste des analyses

Conformément à la LAMal, le DFI a édicté la liste des analyses prises en charge par l'AOS.

La LAna répertorie les tarifs officiels des analyses de laboratoire à charge de l'AOS au niveau des prestations ambulatoires. Elle exclut fondamentalement toute prise en charge des coûts d'analyses qui ne figurent pas dans cette liste. Ce tarif n'est pas négocié, ni négociable.

En outre, la LAMal applique le principe de la protection tarifaire, c'est-à-dire que les fournisseurs de prestations ne peuvent exiger de rémunération plus élevée que le tarif officiel. Les analyses réalisées dans le cadre de traitements hospitaliers sont, quant à elles, comprises dans les forfaits prévus.

La révision de la liste des analyses fait partie du mandat qu'a reçu le DFI de faire évoluer le catalogue de prestations (art. 32 LAMal). La nouvelle structure tarifaire régissant les analyses de laboratoire effectuées en ambulatoire entrera en vigueur le 1<sup>er</sup> juillet 2009.

En effet, le DFI a réexaminé l'efficacité, l'adéquation et l'économicité des prestations contenues dans cette liste. La liste a été élaborée dans les années 90 et n'a subi que de petites modifications.

Vu les progrès techniques considérables réalisés depuis lors ainsi que l'automatisation de certaines analyses, le DFI a jugé nécessaire de revoir toute la tarification des analyses. Les prestations ont été recalculées selon leur coût d'exploitation actuel. Des analyses ont été biffées pour cause d'obsolescence, certaines ont été renommées, de sorte que l'on a aujourd'hui une liste d'analyses mise à jour, ayant intégré les nouvelles technologies et les baisses de coûts qu'elles ont permises.

Pour faire ce travail, l'OFSP a mandaté un bureau d'experts œuvrant au niveau international et a d'autre part consulté la commission fédérale des analyses et moyens et appareils (CFAMA). Il a par ailleurs mené une audition invitant les milieux intéressés à s'exprimer sur le concept, la procédure, le modèle tarifaire et les valeurs de références appliqués. L'OFSP s'est également appuyé sur l'expertise des sociétés de médecine spécialisées pour la fixation des nouveaux tarifs. Les données exploitées ont été collectées auprès des laboratoires et des experts.

### **5.3.4 Spécialités pharmaceutiques (LS, annexe 4, OPAS)**

Un médicament peut être admis dans la liste des spécialités seulement s'il a été admis pas Swissmedic et que son efficacité, son économicité et son adéquation ont été reconnues par l'OFSP.

La liste des spécialités (LS), est un recueil de décisions individuelles qui peuvent faire l'objet d'un recours. Cette liste contient des produits avec leurs noms et prix commerciaux.

#### **5.3.4.1 Economicité**

L'OFSP examine l'économicité du médicament et, à cet effet, il fixe pour chaque forme du médicament le prix maximum pour sa remise par les pharmaciens, les médecins, les hôpitaux et les EMS. Le prix maximum se compose du prix de fabrique, de la part relative à la distribution et de la taxe à la valeur ajoutée.

Pour évaluer l'économicité du prix de fabrique, l'OFSP procède à une comparaison thérapeutique et à une comparaison de prix avec l'étranger. Pour évaluer l'économicité de la distribution, l'OFSP compare entre eux les différents emballages et dosages de la même substance active.

#### **5.3.4.2 Comparaison thérapeutique**

Pour l'admission d'un médicament contenant une nouvelle substance active ou pour l'inclusion d'une nouvelle indication thérapeutique dans une limitation, on procédera à une comparaison de prix avec au moins un autre médicament comparable figurant sur la LS. Si l'indication est identique ou les effets similaires, on comparera les coûts thérapeutiques par jour ou par traitement.

Il est prévu que l'OFSP réexamine les médicaments dans les 36 mois après l'admission, afin de s'assurer qu'ils sont toujours économiques. Un réexamen après 15 ans d'inscription dans la LS, respectivement après l'expiration de la protection par le brevet, devrait aussi être opéré.

#### **5.3.4.3 Médicaments remboursés par l'AOS ne figurant pas sur la LS**

Les cas énumérés ci-dessous concernent des médicaments qui ne sont normalement pas

remboursés par l'AOS mais qui peuvent l'être s'il est prouvé que leur utilisation apporte des effets positifs sur la maladie et si le médecin-conseil de l'assureur donne son accord. Ces cas sont de plus en plus fréquents et ils sont bien plus souvent controversés que les prestations médicales.

### **Le complexe thérapeutique**

C'est une notion qui tend à mettre à la charge de l'assurance obligatoire des soins un médicament qui ne figure pas dans la LS s'il est indissociable, voire s'il permet la réalisation du traitement principal, qui, lui, est une prestation prise en charge par l'assurance-maladie. L'inverse est d'ailleurs également vrai. Ainsi, la Tribunal fédéral a confirmé la décision sur opposition d'un assureur qui avait refusé la prise en charge de médicaments figurant dans la LS, mais dont la prescription s'était inscrite dans le cadre d'un traitement qui ne relevait pas de l'AOS (fécondation in vitro et transfert d'embryon; voir notamment ATFA K 107/03 du 2 mars 2005).

### **Le médicament orphelin**

Le terme de « médicament orphelin » désigne exclusivement une préparation qui n'est pas (encore) autorisée en Suisse. C'est un médicament contre les maladies rares, destiné au diagnostic, à la prévention ou au traitement d'une affection représentant une menace pour la vie ou entraînant, en l'absence de traitement, une invalidité chronique ou une maladie chronique grave, et ne touchant pas plus de 5 personnes sur 10'000.

### **Une indication orpheline**

Cette expression concerne un médicament autorisé par Swissmedic mais employé pour des indications qui ne bénéficient pas d'une autorisation de Swissmedic. Comme pour les médicaments orphelins, on présuppose qu'il s'agit pour l'indication en question d'une affection représentant une menace pour la vie ou entraînant, en l'absence de traitement, une invalidité chronique ou une maladie chronique grave, et ne touchant pas plus de 5 personnes sur 10'000.

### **L'usage compassionnel**

On entend, par ce terme, l'emploi autorisé pour un temps limité d'un médicament qui n'a pas encore été autorisé en Suisse, dans un cas particulier, par un médecin donné et pour un patient donné. Il y a usage compassionnel si les conditions ci-dessous sont respectées :

- Maladie grave, mettant la vie en danger ou invalidante
- Absence d'alternative thérapeutique
- Dernière possibilité thérapeutique
- Médicament déjà autorisé ou faisant l'objet d'une procédure d'admission dans un pays tiers; ou existence d'études cliniques ayant apporté des preuves scientifiques solides

Le Tribunal fédéral a décidé, dans son arrêt du 2 mai 2005 qu'un médicament qui n'avait pas été enregistré auprès de Swissmedic, ni ne figurait dans la LS, dispensé à un malade psychiatrique peut être à la charge de l'AOS si aucune autre alternative ne s'offre au patient et si, sans ce médicament, sa santé s'aggraverait (K 83/04).

### **L'usage hors étiquette (off-label use)**

C'est l'emploi de médicaments qui figurent sur la LS mais qui sont appliqués hors autorisation de Swissmedic (dosage, indication, type d'application). Les juges fédéraux ont défini des situations dans lesquelles il apparaît nécessaire de prescrire un médicament figurant dans la LS pour une indication autre que celles pour lesquelles il a été autorisé, lorsqu'une maladie entraînant une menace pour la vie du patient ou une atteinte à sa santé grave et chronique ne pourrait pas être traitée autrement de manière efficace, par manque d'alternatives thérapeutiques. Le médicament ne pourra toutefois être administré à charge de l'AOS que s'il existe des raisons sérieuses pour admettre qu'il présente une utilité thérapeutique importante, curative ou palliative (voir notamment K 103/03 du 14 septembre 2004, publié aux ATF 130 V 532 ainsi que K 100/04 du 21 septembre 2005, publié au RAMA 2005 KV 349).

Toujours dans ce même domaine si complexe, les derniers arrêts du Tribunal fédéral ont reconnu l'obligation, pour un assureur-maladie, de prendre en charge un médicament, alors même qu'il avait intégré la LS après que l'assureur avait rendu sa décision sur opposition (voir arrêts « Herceptin » des 6 octobre et 5 novembre 2008, 9C\_56/2008 et 9C\_305/2008).

### **La pratique**

Pour tous ces cas complexes, certains assureurs-maladie vont s'adresser au fabricant du médicament en question pour qu'il offre le produit pour quelques mois (entre 2 et 3 mois) en attendant de voir s'il est vraiment efficace sur le patient. Si le résultat est très positif, l'assureur va alors s'engager à payer le traitement par la suite.

#### **5.3.4.4 La loi sur les brevets**

Les assurés suisses continuent à payer beaucoup plus cher pour les préparations originales que leurs voisins européens. Déduction faite des médicaments utilisés et produits par les hôpitaux, les médicaments représentent environ le 20% des prestations à la charge de l'AOS, ce qui équivaut à plus de 4 milliards de francs par an, voire 5 milliards si on ajoute ceux des hôpitaux.

Lors de la session d'automne 2008, le Parlement a rejeté la possibilité d'autoriser des importations parallèles et par conséquent les moyens pour l'OFSP pour fixer des prix plus proches du niveau européen. En effet, le Parlement et le Conseil fédéral défendent unilatéralement l'épuisement national, ce qui revient à dire que c'est l'industrie suisse (celle qui détient les brevets sur les médicaments) qui décide toute seule qui peut importer ses médicaments en Suisse et à quelles conditions.

Les importations parallèles permettraient de garantir une concurrence au niveau de la distribution des biens brevetés et d'accorder à l'OFSP de meilleurs instruments de fixation de prix des médicaments, équitables en comparaison avec nos voisins européens.

#### **5.3.4.5 Propositions de santésuisse et de pharmaSuisse**

En mars 2009, des parlementaires, soutenus par santésuisse, l'association des pharmaciens pharmaSuisse et l'association suisse des consommateurs, ont proposé 3 mesures qui permettraient une baisse des prix des médicaments et un potentiel d'économies de 360 millions de francs par an.

##### **1. Elargissement du panier des pays de comparaison**

Conformément à l'art. 35, al. 1, OPAS, la fixation des prix des médicaments en Suisse doit être faite sur la base d'une comparaison avec les prix pratiqués dans des pays dont les structures du secteur pharmaceutique sont comparables. Aujourd'hui, pour contrôler le caractère économique des médicaments, l'OFSP ne prend que les pays principaux de référence, à savoir l'Allemagne, le Danemark, la Grande-Bretagne et les Pays-Bas alors que selon l'art. 35, al. 2, OPAS les pays comme la France, l'Autriche et l'Italie pourraient aussi être pris en compte. Selon les estimations de santésuisse, la considération de ces 3 pays dans la comparaison des prix à l'étranger de l'OFSP recèle un potentiel de réduction des coûts de 200 millions de francs.

##### **2. Extension des indications**

Il semblerait que l'industrie pharmaceutique ne demande dans un premier temps l'admission d'un médicament que pour des indications clairement définies pour des maladies à prévalence réduite (faible fréquence). En principe, les données apportées pour la première indication sont convaincantes et le nouveau produit apporte une valeur ajoutée clairement établie en comparaison avec le produit standard. Un prix relativement élevé sera obtenu lors de la fixation des prix par l'OFSP, puisque vu la faible prévalence de la maladie, le chiffre d'affaire sera lui aussi faible. Seulement, le marché cible du produit sera élargi sans cesse par l'admission de nouvelles indications alors que le prix restera en général au niveau initial. A l'avenir, l'OFSP doit avoir la possibilité, lors de l'autorisation d'une nouvelle indication ou de l'extension de l'indication existante, de baisser le prix proportionnellement à l'augmentation prévisible du chiffre d'affaire.

### 3. Quote-part différenciée, art. 38a

La prescription systématique de génériques permet de réduire les coûts des médicaments de 160 millions de francs par an, comme l'ont révélé les chiffres 2008 de l'étude comparative des prix des génériques de santésuisse.

La quote-part s'élève à 20% pour les préparations originales, lorsque les génériques avec lesquels elles sont interchangeables figurent dans la liste des spécialités et ont des prix maximum inférieurs d'au moins 20% à celui de la préparation originale correspondante. Le fabricant peut, à l'aide d'une baisse de prix, faire en sorte que les 20% ne soient plus atteints. Le patient n'est donc plus incité à demander des médicaments moins chers.

#### Le résultat de ces propos

Suite à ces 3 propositions, le 20 mars dernier, le DFI a ainsi récemment donné à l'OFSP le mandat de faire des propositions visant à élargir le nombre de pays pris en comparaison pour fixer le prix des médicaments en Suisse. Il s'agira également de revoir la périodicité à laquelle les prix des médicaments seront adaptés et de nouvelles mesures seront proposées afin d'encourager la remise de génériques lorsque ces derniers sont moins chers que les préparations originales.

## 5.4 GRILLE SYNTHETIQUE DES TARIFS ET LISTES DE L'AOS

Catégorie	Ordonnance Liste	Tarifs	Type de liste	Instance	Commission consultative
Prestations hospitalières		DRGs	Pas de liste		
Prestations ambulatoires		TARMED	Pas de liste		
Prestations médicales controversées	OPAS, Annexe 1	TARMED	Liste conditionnelle	DFI	CFPP
Moyens et appareils	OPAS, Annexe 2, (LiMA)	Coût maximal	Liste fonctionnelle Liste positive	DFI	CFAM
Analyses	OPAS, Annexe 3, (LAna)	Tarif officiel	Liste positive	DFI	CFAM
Préparations magistrales	OPAS, Annexe 4, (LMT)	Tarif officiel	Liste positive des ingrédients	DFI	CFM
Médicaments confectionnés	LS	Prix commercial	Nom commercial Liste positive	OFSP	CFM

## 5.5 RESULTAT

La LAMal règle principalement le financement de l'assurance-maladie et elle ne définit pas les bases d'une politique de la santé qui pourrait servir de cadre à l'appréciation de la CFPP. Contrairement à d'autres pays, la Suisse n'a pas de politique sanitaire nationale et, au niveau de l'administration (DFI, OFSP), les directives stratégiques en matière de santé font défaut.

Le système actuel ouvre ainsi la voie à une médecine maximale plutôt qu'à une médecine optimale.

## 6. INNOVATION MEDICALE DANS L'ASSURANCE-ACCIDENTS

### 6.1 LES PARTICULARITES DE L'ASSURANCE EN BREF

Seuls vont être mis en évidence dans ce chapitre les différents points qui distinguent l'assurance-accidents des autres assurances sociales et qui peuvent donner des explications quant à sa manière différente de la LAMal d'appréhender les innovations technologiques.

#### 6.1.1 Objectifs

L'objectif de l'assurance-accidents obligatoire est la réinsertion durable et la plus rapide possible dans le monde du travail, des patients ayant subi un accident ou souffrant d'une maladie professionnelle.

C'est un système de prestations en nature. C'est l'assureur qui décide du traitement qui sera le plus adapté pour l'assuré. Le traitement est accompagné.

#### 6.1.2 Assurés

Sont obligatoirement assurées toutes les personnes salariées travaillant en Suisse, y compris les personnes qui travaillent à domicile, les apprentis et les stagiaires ainsi que les chômeurs qui reçoivent des indemnités de l'assurance-chômage. Au total, 48% de la population bénéficie de l'assurance-accidents (7'660 millions en 2007). Les indépendants et les membres de leur famille qui travaillent avec eux peuvent s'assurer à titre facultatif. Pour toutes les autres personnes, l'assurance-maladie sociale (LAMal) prend en charge les frais médicaux pour les accidents non professionnels (femmes au foyer, retraités, étudiants, personnes travaillant moins de 8 heures par semaine dans la même entreprise).

#### 6.1.3 Contractants

Ce sont les entreprises qui contractent une assurance-accidents pour leurs employés. Quelques 400'000 entreprises représentant plus de 3.5 millions de travailleurs sont assurées en Suisse conformément à la loi sur l'assurance-accidents (LAA).

#### 6.1.4 Prestations allouées et risques assurés

Les prestations de la LAA sont allouées en cas d'accident professionnel, d'accident non professionnel et de maladie professionnelle. Ce sont des prestations en nature (prestations médicales) et des prestations en espèces (essentiellement des indemnités journalières et des rentes d'invalidité allant jusqu'à 80% du salaire).

#### 6.1.5 Calcul des primes

Les primes contre les accidents et maladies professionnelles sont à la charge de l'employeur, alors que les primes contre les accidents non professionnels sont à la charge de l'employé. L'employeur doit la totalité des primes et déduit la part de l'employé de son salaire. Les primes sont déterminées en fonction de la classe de risque de la profession assurée et sont validées par l'OFSP. Ce ne sont pas les coûts des traitements qui sont déterminants pour la fixation des tarifs car ils sont « cross branche », c'est-à-dire qu'ils sont les mêmes pour toutes les professions, quel que soit l'accident.

C'est le type de profession qui est déterminant, selon les risques de survenance des accidents et la possibilité de perte de gain.

Plus le risque de perte de gain est élevé, plus les primes sont élevées.

En effet, la perte de gain est une notion économique qui n'est pas la même pour un ouvrier que pour un avocat car si l'ouvrier se casse un bras il ne pourra plus travailler dans sa branche alors que l'avocat le pourra encore.

### 6.1.6 Principes

L'assurance-accidents repose sur le principe de causalité. L'assureur est responsable de la prise en charge d'un accident dans deux situations :

1. Un lien de causalité naturelle est établi entre l'évènement et l'affection. La causalité naturelle est établie quand B est la conséquence logique et apparente de l'évènement A, par exemple: je me suis cassé le genou parce que je suis tombé. Dans ce cas, c'est le médecin qui va se prononcer sur la base d'une observation scientifique.
2. Un lien de causalité adéquate est établi entre l'évènement et l'incapacité de gain. La causalité adéquate (on ne la recherche pas dans tous les cas) est un lien que l'on peut établir entre la conséquence C et l'évènement A. Ce sont souvent les maux psychologiques qui sont concernés par la causalité adéquate. Par exemple, si à cause de mon genou cassé, je fais une dépression, il va falloir déterminer s'il y a causalité adéquate entre le genou cassé et ma dépression. C'est un jugement de valeur qui va être dans ce cas déterminé par des juristes, qui vont analyser si le cas est ordinaire ou non. Pour pouvoir se prononcer, ils vont avoir accès au dossier complet du patient. C'est dans ce cas, seulement une fois la causalité adéquate établie, que la LAA va prendre en charge le 100% du traitement psychiatrique.

### 6.1.7 Organes chargés d'appliquer la loi

La Suva assure le 52% des travailleurs. Il s'agit en majeure partie des entreprises de l'industrie, du commerce industriel, de certaines catégories d'établissements artisanaux et de l'administration fédérale. Elle assure de façon prépondérante des entreprises du secteur économique secondaire.

Les autres entreprises telles que les banques, la restauration et l'hôtellerie et les entreprises de services ainsi que l'agriculture sont assurées auprès d'autres assurances privées (36 en 2007). Elles peuvent réaliser un bénéfice (environ 2.5%).

La Suva est l'organe centralisateur de l'ensemble des statistiques de l'assurance-accidents. C'est notamment sur la base de ces statistiques que les listes des maladies professionnelles ou des accidents sont mises à jour.

L'Association suisse des assurances (ASA) est l'organisation faîtière de l'assurance privée. Des commissions paritaires de l'ASA donnent des recommandations de paiement et font évoluer la branche de l'accident.

### 6.1.8 Gestion des cas

Pour aider les personnes dans leur réinsertion, les assureurs ont mis sur pied des programmes de gestion de cas (case management). Leur but est d'identifier au plus vite les chances de réintégration de l'assuré et de les saisir de manière systématique.

Les gestionnaires de cas déterminent, avec la collaboration de spécialistes, le besoin de soutien des travailleurs confrontés à des problèmes complexes. D'un commun accord entre les travailleurs blessés et les personnes chargées du suivi, les mesures de soins sont planifiées et coordonnées. De cette façon, quelque 3'600 assurés de la Suva ont été encadrés en 2005 par des gestionnaires de cas.



Les gestionnaires de cas mettent l'accent sur les indemnités journalières et sur les rentes (les deux tiers des montants des dépenses) parce qu'au niveau de ces deux domaines, ils ont les moyens de contrôler, d'agir et d'obtenir de bons résultats. Ils se préoccupent moins du contrôle des prestations médicales que de la détermination du traitement approprié qu'il faut pour le travailleur accidenté et de son adoption.

Comme dans l'assurance-invalidité, ils peuvent rendre des décisions légales de manière unilatérale. Ceci leur permet, par exemple, de limiter la durée de l'incapacité de travail en évoquant un défaut de causalité ou interrompre le versement d'indemnités journalières en déclarant une maladie sous-jacente.

C'est pourquoi, très peu de cas sont gérés par des case managers au niveau des prestations médicales, la plupart le sont au niveau des indemnités journalières et pratiquement tous le sont au niveau des rentes.

### 6.1.9 Obligations de l'assuré

L'assuré doit se soumettre aux mesures d'investigation ordonnées par l'assureur en vue d'un diagnostic et de la fixation des prestations, en particulier aux examens médicaux que l'on peut raisonnablement lui imposer.

Si l'assuré se soustrait à un traitement ou à une mesure de réadaptation auxquels on lui a demandé de se soumettre, il n'a droit qu'aux prestations qui auraient probablement dû être allouées si ladite mesure avait produit le résultat escompté.

Si l'assuré a provoqué intentionnellement l'atteinte à sa santé, aucune prestation d'assurance n'est allouée. Si l'assuré a provoqué l'accident par une négligence grave, les indemnités journalières peuvent être réduites de moitié dans l'assurance des accidents non professionnels.

### 6.1.10 Données personnelles

Dans l'assurance-accidents, le fournisseur de prestations doit remettre à l'assureur toutes les indications nécessaires pour qu'il puisse se prononcer sur le droit à des prestations et vérifier le calcul de la rémunération et le caractère économique de la prestation, y compris le diagnostic.

Les assureurs sont habilités à traiter et à faire traiter les données personnelles, y compris les données sensibles et les profils de la personnalité qui leur sont nécessaires pour accomplir les tâches que leur assigne la loi. Dans la mesure où aucun intérêt privé prépondérant ne s'y oppose, ils peuvent communiquer des données, en dérogation à l'art. 33 LPGA (obligation de garder le secret).

L'assuré ou ses survivants doivent donner tous les renseignements nécessaires et tenir à disposition les pièces qui servent à déterminer les circonstances et les suites de l'accident et à fixer les prestations d'assurance, en particulier les rapports médicaux, les rapports d'expertises, les radiographies et les pièces permettant de déterminer le gain de l'assuré. Ils doivent autoriser des tiers à fournir de tels documents et à donner des renseignements.

### 6.1.11 Evolution, faits et chiffres intéressants

En 2007, plus de 730'000 sinistres ont été enregistrés. Les accidents qui surviennent pendant les loisirs sont 2 fois plus fréquents et bien plus coûteux que les accidents professionnels. Plus de la moitié des cas signalés sont superficiels, puisque la blessure n'implique aucune incapacité de travail ou une incapacité de travail inférieure à trois jours, ne donnant donc pas droit au versement d'indemnités journalières. Environ un cas sur deux cents entraîne une invalidité.

Selon les statistiques de coûts de la Suva, quelque 80% des coûts totaux sont causés par les 5% des cas les plus chers : ce collectif de patients inclut notamment de nombreux cas d'incapacité de travail de longue durée et de cas d'invalidité.

Comme la Suva, selon l'art. 66 LAA assure principalement le personnel de l'industrie et du

bâtiment, lors d'accidents, les conséquences sont plus lourdes en termes de réinsertion et de réintégration dans le monde du travail, contrairement aux autres assureurs LAA qui s'en sortent mieux avec du personnel des services.

**Tableau 4. Dépenses LAA**

		2005	2006
Total des coûts courants des cas	en millions de CHF	4 341,4	3 938,6
Frais de traitement	en millions de CHF	1 338,3	1 321,8
Indemnité journalière	en millions de CHF	1 545,6	1 497,5
Capitaux de couverture des rentes d'invalidité et de survivants	en millions de CHF	1 318,2	1 001,0
Autres coûts	en millions de CHF	139,3	118,3

En 2006, les coûts totaux se sont montés à près de 4'000 millions de francs. Les frais de traitements, les indemnités journalières et les rentes, se partagent chacun à peu près un tiers des dépenses.

## 6.2 LES LIMITATIONS DE LA LOI CONCERNANT LES INNOVATIONS

Dans ce chapitre sont relevées toutes les indications de la LAA qui pourraient représenter une limitation à l'intégration de nouvelles innovations dans la prise en charge de l'assurance-accidents.

### 6.2.1 Prestations médicales

#### ✚ (LAA Art. 10) Traitement médical

*1 L'assuré a droit au traitement médical **approprié** des lésions résultant de l'accident...*

*3 Le Conseil fédéral **peut définir les prestations obligatoirement à la charge de l'assurance et limiter la couverture des frais de traitement à l'étranger...***

#### ✚ (LAA Art. 48) Traitement approprié

*L'assureur peut prendre les mesures qu'exige le traitement **approprié** de l'assuré en tenant compte équitablement des intérêts de celui-ci et de ses proches.*

#### ✚ (LAA Art. 54) Limites de traitement

*Lorsqu'ils soignent des assurés, leur prescrivent ou leur fournissent des médicaments, prescrivent ou appliquent un traitement ou font des analyses, ceux qui pratiquent aux frais de l'assurance-accidents doivent **se limiter à ce qui est exigé par le but du traitement.***

### 6.2.2 Médicaments et analyses

#### ✚ (LAA Art 7) Coordination des tarifs

*...Les assureurs remboursent les médicaments, les spécialités pharmaceutiques et les analyses de laboratoires d'après les listes qui ont été établies conformément à l'art.52, al.1 de la loi fédérale du 18 mars 1994 **sur l'assurance-maladie (LAMal)...***

### 6.2.3 Moyens auxiliaires

#### ✚ (LAA Art. 11) Moyens auxiliaires

*L'assuré a droit aux moyens auxiliaires destinés à compenser un dommage corporel ou la perte d'une fonction. Le Conseil fédéral établit la liste de ces moyens auxiliaires.*

*Les moyens auxiliaires sont d'un modèle simple et **adéquat**. L'assureur les remet en toute propriété ou en prêt.*

## 6.2.4 Tarifs

### 📌 (LAA Art.56) Tarifs

*Les assureurs peuvent passer des conventions avec les personnes exerçant une activité dans le domaine médical ainsi qu'avec les établissements hospitaliers et les établissements de cure afin de régler leur collaboration et de fixer les tarifs.*

## 6.2.5 Commentaires

L'assurance-accidents régie par la Loi fédérale sur l'assurance-accidents (LAA) n'utilise aucun moyen ou outil d'évaluation des technologies médicales du type de l'ETM préconisé par l'OCDE ou un processus semblable à celui utilisé dans la LAMal.

Rien dans les éléments ci-dessus n'indique une volonté de la loi de limiter les nouvelles prestations médicales qui arrivent sur le marché ou d'en maîtriser les coûts.

L'article 10 al. 3 LAA stipule que le Conseil fédéral peut définir les prestations à charge de la LAA mais une telle liste n'existe pas.

Dans la LAA, il n'y a pas de catalogue dont les prestations seraient évaluées ou réévaluées périodiquement par des commissions fédérales comme cela se passe dans la LAMal. Les prestations médicales remboursées ne doivent pas respecter de critères d'efficacité, d'adéquation ou d'économicité.

Dans la LAA, l'accent est mis sur le traitement médical approprié pour un assuré mais rien dans la loi n'en indique une limitation des prestations ou une volonté de maîtrise des coûts comme dans la LAMal.

Il est intéressant de voir qu'en revanche, au niveau des tarifs, de nombreuses conventions sont négociées avec les fournisseurs de soins, de même que pour les moyens auxiliaires. A noter que l'assurance maladie et l'assurance-invalidité font exactement le même travail pour des listes de moyens auxiliaires différentes et pour aboutir à des tarifs de prestations médicales différents ! C'est comme si l'effort était mis sur les seuls éléments tangibles à disposition alors qu'ils n'ont que très peu d'impact sur les coûts globaux.

## 6.3 IL Y A LA LOI ET IL Y A LA PRATIQUE

Dans la pratique, pour l'attribution d'un traitement médical, les gestionnaires LAA suivent les critères suivants :

- Strictement lié à l'accident ou à la maladie professionnelle
- Médical ➔ effectué par des médecins FMH et par du personnel médical
- Approprié ➔ qui permet de mettre sur pied l'accidenté
- Limité dans le temps ➔ suivi de la jurisprudence

Une fois ces critères remplis, l'assurance ne s'occupe pas de l'économicité des traitements car sa préoccupation est d'éviter le plus possible les incapacités de gain.

En assurance-accidents, il y a d'un côté les accidents légers appelés « accidents bagatelles » qui en général demandent uniquement un traitement médical et de l'autre les accidents très graves pour lesquels il y a beaucoup de conséquences. Les gestionnaires LAA vont analyser ces situations, en chercher les causalités naturelles (médecin) et adéquates (analysée par des juristes). Tout le problème est de savoir si l'accident est la cause unique et prépondérante, même si la personne n'a pas été touchée physiquement mais psychologiquement.

Par exemple : pour une personne qui assiste à un accident sur une autoroute et qui suite à cela fait une dépression, il faudra une appréciation juridique afin de déterminer s'il y a causalité adéquate induisant une incapacité de travail. Tout le travail des gestionnaires LAA tourne autour de cette problématique.

En fait, les gestionnaires LAA ne se réfèrent pas à un catalogue de prestations pour accepter ou refuser un traitement médical mais surtout à des listes d'arrêtés fédéraux, qui sont nombreux.

C'est l'ASA qui fixe les lignes de conduite en matière de LAA, c'est elle qui donne les lignes de direction dans l'évolution de la branche. Elle donne des recommandations de paiement ou de non paiement d'une prestation.

Au niveau des traitements médicaux, l'assureur va admettre un traitement approprié dans le sens qu'il doit apporter juste ce qui est nécessaire à l'amélioration de l'état de santé. Si la santé ne s'améliore pas, l'assurance-accidents va suspendre totalement les prestations médicales et va prendre une décision de rente. Dans l'assurance-accidents, il n'y a pas à la fois des soins médicaux et des rentes pour le même assuré. La rente vient une fois que les soins médicaux ont été arrêtés (sauf cas exceptionnel comme les paraplégiques).

## 6.4 COMPARAISON AVEC L'ASSURANCE-MALADIE

Contrairement au but de l'assurance-maladie qui est de limiter la consommation de prestations médicales, celui de l'assurance-accidents est d'éviter à tout prix l'incapacité de travail.

Le coût du traitement médical est de moindre importance qu'une incapacité de travail. C'est pourquoi, une fois le traitement approprié déterminé, le but de la LAA est de remettre la personne au travail au plus vite après un accident, sinon elle devra payer le 80% de son salaire (10% supplémentaires seront versés par l'AI en cas d'invalidité).

Les gestionnaires LAA ne prennent pas de temps pour analyser l'adéquation et l'économicité des prestations facturées comme le font les gestionnaires LAMal dont le but principal est de vérifier si le contenu des factures est conforme aux tarifs et que les médicaments, analyses et moyens et appareils facturés figurent bien dans les listes à charge de l'assurance-maladie.

A la différence des assureurs-maladie auprès desquels les particuliers s'assurent directement, les employeurs sont des partenaires contractuels dans le domaine de la LAA. Les entreprises ne veulent pas perdre leurs employés et l'assurance fait tout ce qu'elle peut pour que les employés retournent au plus vite au travail, quitte à obliger l'assuré à suivre un traitement. Une solution pour freiner les coûts de la LAMal serait d'associer les employeurs aux coûts des primes pour que leurs employés se portent moins souvent malades ou s'absentent moins longtemps. Dans ce sens, des nouveaux produits d'assurance-maladie complémentaire incluant la gestion des absences sont offerts par certains assureurs.

Dans la LAA, on ne parle nulle part de la maîtrise des coûts. On va même tout faire pour que le patient obtienne le meilleur traitement et les meilleurs soins pour qu'il se rétablisse au plus vite. En LAA, on peut même forcer les assurés à aller chez le médecin pour avoir des diagnostics plus précis et on peut les contraindre à suivre des traitements alors qu'en LAMal c'est tout le contraire.

En LAA, les patients sont tenus de contribuer par leur comportement à la limitation du risque (obligation de limiter le dommage subi) alors que dans la LAMal, les assurés sont incités par des participations aux coûts (franchise et quote part) à limiter leur consommation de soins. Rien dans la LAMal ne stipule que les assurés sont tenus par leur comportement à limiter le risque de maladie.

En LAMal, il y a n'a pas de case managers qui suivent le traitement des assurés et qui peuvent avoir connaissance du dossier médical complet du patient comme c'est le cas pour la LAA. Les gestionnaires LAMal ne sont pas censés savoir quelles sont les maladies des assurés dont ils traitent les factures. Seul le médecin-conseil peut avoir accès à ces données.

De même pour la facturation, les factures de médecins pour l'assurance-accident doivent contenir le diagnostic du patient alors qu'en LAMal c'est interdit par la loi.

En LAMal, selon l'art. 25 on fait de la prévention individuelle (art. 12 OPAS) alors qu'en LAA, on tente de faire de la prévention sur le lieu de travail : on se donne tous les moyens pour éviter que les assurés aient un accident ou une maladie professionnelle.

## 6.5 CONFLITS AVEC LA LAMAL

Selon l'art. 64 LPGA, si les conditions de la loi spéciale concernée sont remplies, le traitement, dans les limites légales, est dans l'ordre suivant :

- à la charge de l'assureur militaire,
- l'assurance-accident,
- l'AI
- et en dernier lieu l'assurance-maladie.

Pour l'assureur-accident, tout ce qui n'est pas clairement un accident ou une maladie professionnelle est une maladie. Pourtant, les cas sont souvent ambigus.

Si l'assureur accident refuse d'entrer en matière pour un cas, il doit rendre une décision, qui fera l'objet d'une décision sur opposition de la part de l'assureur maladie. Les deux assureurs se retrouveront au Tribunal. En attendant le jugement, c'est la LAMal qui prendra en charge le traitement avec un système de participation aux coûts et de tarifs différents. Si finalement le cas doit tout de même être attribué à l'assurance-accidents, de nouvelles factures devront être effectuées par le médecin avec un tarif plus élevé. Des remboursements devront être opérés au bénéfice de l'assuré (retour de franchises et participation). Ces cas sont nombreux.

En effet, les médecins utilisent le TARMED pour rédiger leurs factures autant pour la LAMal, pour la LAA que pour LAI, mais le prix du point est différent. :

- Pour LAI, le point est de 0.92 pour toute la Suisse.
- Pour la LAA, il est de 1.10 pour toute la Suisse.
- Pour la LAMal, il varie de 0.90 à 0.99 selon les cantons. Il est différent car chaque canton a des compétences en matière de planification hospitalière et de subsides.

## 6.6 RESULTAT

La LAA, à l'art. 10, limite les prestations médicales mais dans les faits, l'assurance n'a pas de catalogue de prestations comme l'OPAS pour la LAMal, qui limite l'innovation médicale.

La loi limite le remboursement des médicaments et des analyses selon la liste des médicaments et celle des analyses de la LAMal mais dans la pratique, la plupart des assureurs ne se limitent pas à ces listes. Ils remboursent tous les médicaments autorisés par Swissmedic.

La seule liste que les assureurs accidents respectent en ce qui concerne les traitements médicaux est celle des moyens auxiliaires.

Les tarifs LAA sont plus élevés que ceux de la LAMal et de l'AI<sup>4</sup>.

En assurance-accidents, l'accent est mis sur la recherche de la causalité naturelle et de la causalité adéquate afin de limiter la prise en charge d'incapacités de gain. L'assureur accident ne se préoccupe pas des caractères économique, adéquat et efficace des prestations. Tout au plus, veille-t-il à ce que les traitements soient appropriés et limités dans la durée au cas par cas.

Le champ de bataille de l'assurance-accidents ne se situe pas au niveau des coûts des prestations des soins mais au niveau de l'incapacité de gain et des rentes.

Finalement, au vu de la loi et de la pratique, on peut dire que l'assurance-accidents prend en charge de manière globale les innovations technologiques au fur et à mesure de leur arrivée sur le marché.

---

c <sup>4</sup> A noter que dans la révision totale de la LAA qui est en cours de traitement au Parlement, il est prévu que les tarifs médicaux de l'assurance-accidents soient harmonisés avec ceux de l'assurance-maladie.

## 7. INNOVATION MEDICALE DANS L'ASSURANCE-INVALIDITE

### 7.1 LE CONTENU DE LA LOI EN BREF

Seuls vont être mis en évidence dans ce chapitre les différents points qui distinguent l'assurance-invalidité des autres assurances sociales et qui peuvent donner des explications quant à sa manière différente de la LAMal d'appréhender les innovations technologiques.

#### 7.1.1 Objectifs

L'objectif principal de l'assurance-invalidité est de prévenir, réduire ou éliminer l'invalidité grâce à des mesures de réadaptation appropriées simples et adéquates, d'aider les personnes concernées à mener une vie autonome et de compenser les effets économiques permanents en couvrant les besoins vitaux par une rente.

#### 7.1.2 Assurés, contractants, cotisations et financement

L'assurance-invalidité (AI) assure d'office toutes les personnes domiciliées et/ou exerçant une activité lucrative en Suisse.

L'assurance est financée à la fois par le salarié, 0.7% de son revenu, sans plafond et par l'employeur qui verse le 0.7% du revenu de l'employé. Les indépendants cotisent 1,4% de leur revenu et les personnes sans activité lucrative paient entre 62 et 1'400 francs par année selon leur situation sociale.

L'employeur collabore activement avec l'office AI. Il contribue à la mise en œuvre d'une solution appropriée pour l'assuré.

Les dépenses de l'assurance-invalidité sont financées pour le 50% par les pouvoirs publics (37.7% par la confédération et 12.5% par les cantons) et pour 37% par les cotisations salariales. En 2005, la confédération a payé 4.3 milliards de francs et les cantons 1.4 milliards. Les cotisations salariales ont payé 3.9 milliards. Ce qui donne un déficit de 1.7 milliard pour un total de 11.6 milliards. En 2007, l'endettement cumulé était de 7.8 milliards de francs.

#### 7.1.3 Prestations allouées et risques assurés

Les prestations de l'AI se subdivisent en 2 catégories :

- Les mesures de réadaptation qui sont des prestations qui reviennent directement à la personne assurée invalide pour qu'elle puisse continuer à exercer une activité lucrative ou à accomplir ses travaux habituels.
- Les prestations collectives qui se composent essentiellement de subventions destinées à la construction et à l'exploitation de homes et d'ateliers pour les personnes invalides, de même que de subventions en faveur des organisations privées d'aide aux handicapés.

Les mesures de réadaptation sont composées de mesures médicales (notamment en cas d'infirmité congénitale), de mesures d'ordre professionnel (orientation professionnelle, formation professionnelle initiale, reclassement professionnel, service de placement et d'aide sous forme de capital), et de l'octroi de moyens auxiliaires et d'indemnités journalières.

L'AI ne va entrer en compte pour les mesures de réadaptation que pour des personnes qui ont encore du potentiel professionnel ou des possibilités d'intégration.

#### 7.1.4 Principes

Pour que l'existence d'un cas d'invalidité soit justifiée, il faut que les trois conditions suivantes soient remplies :

- Une atteinte à la santé de nature physique, intellectuelle ou psychique doit exister, imputable soit à une infirmité congénitale, soit à une maladie, soit à un accident.
- L'existence d'une incapacité de gain de long terme ou l'impossibilité d'accomplir les travaux habituels, totale ou partielle, doit être établie.
- L'existence d'un lien de causalité entre l'atteinte à la santé et l'incapacité de gain partielle ou totale doit être déterminée.

#### 7.1.5 Organes chargés d'appliquer la loi

##### 7.1.5.1 Office AI

L'assurance AI est une assurance fédérale mais avec une organisation décentralisée. Chaque canton a son propre office AI. Ce sont eux qui assurent la mise en application en bonne et due forme de la loi. Ils enregistrent la demande des assurés, vérifient les droits et décident des prestations. Dans ce but, ils se procurent des rapports médicaux, exigent des renseignements de l'employeur et font au besoin procéder à des expertises médicales. Ils sont sous la surveillance de l'OFAS.

En 2007, 76'000 personnes ont déposé une demande de prestation de l'AI pour la première fois. 70% des personnes concernées ont reçu une prestation et 30% une décision négative. Les offices AI s'occupent aussi des demandes de moyens auxiliaires et d'allocations pour impotents relevant de l'AVS : plus de 46'000 demandes de moyens auxiliaires et 22'000 demandes d'allocations pour impotent ont reçu une réponse en 2007.

##### 7.1.5.2 Service médicaux régionaux

Les dix services médicaux régionaux (SMR) ont entamé leur activité le 1<sup>er</sup> janvier 2005. Ils évaluent les aspects médicaux des conditions d'obtention d'une rente dans le cadre des demandes d'AI, établissent notamment la capacité de réadaptation et l'activité professionnelle pouvant être raisonnablement exigée ainsi que le degré d'incapacité de travail au cas où une rente est versée. Ils peuvent si nécessaire, examiner eux-mêmes les personnes assurées. Comme pour l'assurance-accidents, ils ont des gestionnaires de cas qui suivent les assurés.

#### 7.1.6 Gestion des cas

Le cas d'un assuré peut être communiqué par écrit à l'office AI en vue d'une détection précoce, avec mention des données de l'assuré. La communication peut être faite par son employeur, ses proches, son médecin et les assureurs sociaux.

L'office AI va examiner la situation personnelle de l'assuré, en particulier son incapacité de travail et les causes et conséquences de celle-ci et va déterminer les mesures d'intervention précoce. Puis il va informer l'assuré du but et de l'ampleur du traitement prévu pour lui.

##### 7.1.7 Obligations de l'assuré

L'assuré va devoir entreprendre tout ce qui est exigé de lui pour réduire la durée et l'étendue de l'incapacité de travail et pour empêcher la survenance d'une invalidité.

L'assuré doit participer activement à la mise en œuvre de toutes les mesures raisonnablement exigibles contribuant soit au maintien de son emploi actuel, soit à sa réadaptation à la vie professionnelle ou à l'exercice d'une activité comparable.

Les prestations peuvent être réduites ou refusées si l'assuré manque à ses obligations.

### 7.1.8 Données personnelles

En faisant valoir son droit aux prestations, l'assuré, en dérogation à l'art. 28. al. 3 LPGA, autorise les personnes, les instances (employeurs, fournisseurs de prestations, autres assureurs) à fournir aux organes de l'AI tous les renseignements et les documents nécessaires pour établir ce droit. L'assuré doit être informé des contacts établis avec ces personnes et ces instances.

### 7.1.9 Evolution, faits et chiffres intéressants

**Tableau 5. Prestations de l'AI, 2007**

<i>Tableau 2.1.2 Prestations de l'AI, 2007</i>		
Genre de prestation	Somme (en milliards de fr.)	En% des dépenses totales
Prestations en espèces	7.3	61.6%
– dont rentes	6.6	55.0%
indemnités journalières	0.4	3.2%
allocations pour impotent	0.4	3.4%
Mesures individuelles de réadaptation	1.8	14.8%
Prestations collectives	2.0	17.2%

En 2007, les dépenses ordinaires de l'AI ont atteint près de 11.1 milliards de francs.

Le 62% du montant (7.3 milliards de francs) a été consacré aux prestations en espèces (rentes, allocations pour impotent et indemnités journalières principalement). Avec 6.6 milliards de francs, les rentes représentent 90% de ce poste, le reste se répartissant entre indemnités journalières (0.4 milliard) et allocations pour impotent (0.4 milliard).

En outre, le 15% du montant (1.8 milliard de francs) a été payé au titre de prestations en nature (mesures médicales et mesures de réadaptation) et 2 milliards versés à des institutions et à des organisations d'aide aux handicapés (prestations collectives).

L'assurance comptait 490'000 bénéficiaires de prestations (280'000 hommes et 210'000 femmes). 450'000 allocataires résidaient en Suisse et 40'000 à l'étranger. Une moitié des 450'000 allocataires AI résidant en Suisse bénéficie de mesures de réadaptation et l'autre moitié de rentes.

En janvier 2008, 294'000 rentes d'invalidité ont été versées, dont 252'000 (86%) en Suisse et 42'000 (14%) à l'étranger. Trois quarts étaient des rentes entières. Le montant mensuel de la rente entière était en moyenne de 1'767 francs, sans compter les éventuelles rentes complémentaires.

En Suisse, 5.3% de la population en âge d'exercer une activité lucrative est susceptible de percevoir une rente d'invalidité. Ce pourcentage croît rapidement avec l'âge et il est fortement différencié selon le sexe. C'est ainsi que le groupe des hommes âgés présente un risque maximum : un homme sur cinq à la veille de la retraite touche une rente de l'AI.

La principale cause de l'invalidité est la maladie (200'000 personnes), les infirmités congénitales (28'000) et les accidents (24'000) jouant un rôle secondaire.

Au cours de ces dernières années, le pourcentage de la population active à bénéficier d'une rente de l'AI a augmenté sans interruption. Entre 1992 et 2007, la probabilité de devenir bénéficiaire d'une rente de l'AI est passée de 3.2 à 5.3%. Il est passé de 140'502 rentes à 251'358 de 1992 à 2005.



L'augmentation du nombre de personnes qui sont atteintes d'invalidité pour des raisons psychiques est frappante. La plus grande proportion de nouvelles rentes est versée au motif de psychoses, névroses et troubles de la personnalité. Jusqu'à la tranche d'âge des 40-44 ans, les maladies psychiques sont la principale cause de versement de rentes de l'AI.

Au deuxième rang des causes figurent les troubles du système osseux et des organes moteurs. Et on constate aussi en Suisse que les nouveaux rentiers sont toujours plus jeunes et en toujours plus grande proportion.

Mais la Suisse n'est pas un cas particuliers car ce phénomène est constaté dans tous les pays de l'OCDE.

**Tableau 7. Coûts des mesures de réadaptation**

<i>Tableau 4.1.2 Coûts des mesures de réadaptation, 2007</i>			
Types de mesures	Nombre de mesures	Coûts (en millions de fr.) <sup>1</sup>	Coût moyen (en fr.) par mesure
Mesures médicales	110'000	654.6	5'951
Formation scolaire spéciale	44'000	382.3	8'689
Mesures d'ordre professionnel	16'000	381.4	23'838
Remise de moyens auxiliaires	70'000	216.5	3'093
Total	240'000	1'634.8	6'812

Les mesures de réadaptation occupent une place prépondérante dans l'AI (environ 15% du total des dépenses). Elles visent à restaurer, à maintenir ou à améliorer la capacité de gain, ainsi qu'à faciliter l'intégration des personnes handicapées dans la vie sociale. Elles sont toujours envisagées avant l'octroi éventuel d'une rente et ne sont dispensées en général qu'en Suisse.

En matière de mesures de réadaptation, les coûts moyens annuels par personne varient beaucoup selon le type de mesure : de 3'100 francs pour les moyens auxiliaires à plus de 24'000 francs pour les mesures d'ordre professionnel. 70 000 personnes ont bénéficié de moyens auxiliaires de l'AI en 2007, principalement d'appareils auditifs.

Parmi les mesures de réadaptation, **on trouve en première place les mesures médicales (110'000 personnes, 655 millions de francs), ce qui représente moins de 6% des dépenses de l'AI en 2007.**

Le coût moyen de ces prestations a été de 5'951 francs (2'863 francs pour la LAMal). Il s'agit ici principalement du traitement des infirmités congénitales des enfants et adolescents (régulé à l'art. 13 LAI). Dans ce domaine, l'AI intervient sans tenir compte de la capacité de gain ultérieure et fonctionne donc comme une assurance-maladie.

## 7.2 LES LIMITATIONS DE LA LOI CONCERNANT LES INNOVATIONS

Dans ce chapitre sont relevées toutes les indications de la LAI qui pourraient représenter une limitation à l'intégration de nouvelles innovations dans la prise en charge de l'assurance-accidents.

### 7.2.1 Prestations médicales

➤ (LAI Art. 1) But

*Les prestations prévues par la présente loi visent à : prévenir, réduire ou éliminer l'invalidité grâce à **des mesures***

*de réadaptations appropriées simples et adéquates...*

✎ (LAI Art. 12) Droit en général

*L'assuré a droit, jusqu'à l'âge de 20 ans, aux mesures médicales qui n'ont pas pour objet le traitement de l'affection comme telle, mais sont directement nécessaires à la réadaptation professionnelle ou à sa réadaptation en vue de l'accomplissement de ses travaux habituels, et sont de nature à améliorer de façon durable et importante sa capacité de gain ou l'accomplissement de ses travaux habituels, ou à les préserver d'une diminution notable.*

✎ (LAI Art. 13) Droit en cas d'infirmité congénitale

*Les assurés ont droit aux mesures médicales nécessaires au traitement des infirmités congénitales (art. 3, al., LPGA) jusqu'à l'âge de 20 ans révolus.*

*La liste des infirmités congénitales prévue à l'art. 13 LAI fait l'objet d'une ordonnance spéciale.*

✎ (LAI Art. 14) Etendue des mesures

*Les mesures médicales comprennent : le traitement entrepris dans un établissement hospitalier ou à domicile par le médecin ou, sur ses prescriptions, par le personnel paramédical, **à l'exception de la logopédie et de la thérapie psychomotrice***

✎ Règlement d'application AI (Art. 2) Genre des mesures

*Sont considérés comme mesures médicales au sens de l'art. 12 LAI notamment les actes chirurgicaux, physiothérapeutiques et psychothérapeutiques qui visent à supprimer ou à atténuer les séquelles d'une infirmité congénitale, d'une maladie ou d'un accident – caractérisées par une diminution de la mobilité du corps, des facultés sensorielles ou des possibilités de contact – pour améliorer de façon durable et importante la capacité de gain ou la capacité d'accomplir des travaux habituels ou préserver cette capacité d'une diminution notable. **Les mesures doivent être considérées comme indiquées dans l'état actuel des connaissances médicales** et permettre de réadapter l'assuré d'une manière simple et adéquate.*

## 7.2.2 Moyens auxiliaires

✎ (LAI Art. 21) Droit

*L'assuré a droit, d'après une liste que dressera le Conseil fédéral, aux moyens auxiliaires dont il a besoin pour exercer une activité ou accomplir ses travaux habituels, pour maintenir ou améliorer sa capacité de gain, pour étudier, apprendre un métier ou se perfectionner, ou à des fins d'accoutumance fonctionnelle...*

✎ Règlement AI (Art. 14) Liste des moyens auxiliaires

*La liste des moyens auxiliaires visée par l'art. 21 LAI fait l'objet d'une ordonnance du Département fédéral de l'intérieur, qui édicte également des dispositions complémentaires concernant...*

✎ Ordonnance concernant la remise de moyens auxiliaires (Art. 2, al. 4 et 5)

*L'assuré n'a droit qu'à des moyens auxiliaires **d'un modèle simple et adéquat**. Il supporte les frais supplémentaires d'un autre modèle...*

## 7.2.3 Analyses et médicaments

✎ Règlement AI (Art. 4 bis22) Analyses et médicaments

*L'assurance prend à sa charge les analyses, les médicaments qui sont indiqués dans **l'état actuel des connaissances médicales** et permettent de réadapter l'assuré d'une **manière simple et adéquate**.*

En fait l'AI se réfère à la liste des analyses de la LAMal (LAna).

## 7.2.4 Tarifs

✎ LAI Art. 27 Collaboration et tarifs

*Le Conseil fédéral est autorisé à conclure des conventions avec le corps médical, avec les associations des professions médicales et paramédicales et avec les fournisseurs de moyens auxiliaires, afin de régler leur collaboration avec les organes de l'assurance et de fixer les tarifs.*

### 7.2.5 Commentaires

L'assurance-invalidité régie par la Loi fédérale sur l'assurance-invalidité (LAI) n'utilise aucun moyen ou outil d'évaluation des technologies médicales du type de l'ETM préconisé par l'OCDE ou un processus semblable à celui utilisé dans la LAMal.

La LAI, comme la LAA, ne donne aucune indication sur l'évaluation des nouvelles prestations ou techniques médicales qui arrivent sur le marché et sur une limitation de leur prise en charge par l'assurance-invalidité.

Dans la LAI, il n'y a pas de catalogue dont les prestations seraient évaluées ou réévaluées périodiquement par des commissions fédérales comme cela se passe dans la LAMal. Les prestations médicales remboursées ne doivent pas respecter de critères d'efficacité, d'adéquation ou d'économicité.

L'AI exclut de sa prise en charge la thérapie psychomotrice et la logopédie. Sinon, elle n'exclut aucune prestation médicale pour le traitement des infirmités congénitales jusqu'à 20 ans sauf celles qui ne concerne pas le traitement de l'affectation. Ces dernières sont prise en charge par la LAMal.

La loi stipule que l'assurance prend à sa charge tous les traitements, médicaments, analyses et moyens auxiliaires indiqués dans **l'état actuel des connaissances médicales**, ce qui ouvre la porte à toutes les innovations médicales.

Par contre, comme pour la LAA, l'accent est mis sur le traitement médical approprié et adéquat apporté à un assuré mais rien dans la loi ne donne une limitation sur la quantité ou une volonté de maîtrise des coûts comme dans la LAMal.

Il est intéressant de voir comme pour la LAA, qu'en revanche, au niveau des tarifs, de nombreuses conventions sont négociées avec les fournisseurs de soins, de même que pour les moyens auxiliaires.

## 7.3 INTERACTIONS AVEC LA LAMAL

Selon l'art. 64 LPGA, si les conditions de la loi spéciale concernée sont remplies, le traitement, dans les limites légales, est dans l'ordre suivant :

- à la charge de l'assureur militaire,
- l'assurance-accident,
- l'AI
- et en dernier lieu l'assurance-maladie.

Malgré cet ordre précité, c'est toujours l'assurance-maladie qui va **d'abord** prendre en charge les traitements en attendant l'acceptation du cas par l'assurance-invalidité. Une fois que le cas passe en assurance-invalidité, celle-ci va devoir rembourser tout l'argent versé par l'assurance-maladie. Il se peut que, contrairement à ce qui se passe avec l'assurance-accidents, les factures soient moins chères car souvent le point TARMED AI est moins élevé que celui LAMal.

Parfois, il est difficile comprendre pourquoi c'est l'assurance-maladie ou l'assurance-invalidité qui prend à charge le traitement ou le moyen auxiliaire. En voici des exemples :

- Implant cochléaire chez une personne atteinte de surdité. C'est l'AI qui va payer l'appareil externe, car il permet l'intégration de l'assuré dans la vie. C'est en revanche l'assurance-maladie qui va prendre en charge le rattachement de l'appareil au système interne de l'oreille.

- Naissance prématurée d'un enfant. En dessous d'un poids corporel de 3 kilos, tout est pris en charge par la l'AI (infirmité n° 494). Au-delà de 3 kilos c'est l'assurance-maladie qui prend en charge les frais médicaux. Pour les bébés, les frais de mesures intensives sévères en cas d'hypoglycémie (infirmité n° 498), de troubles du métabolisme (infirmité n° 438), de troubles de l'adaptation (infirmité n° 437) et d'infections sévères (infirmité n° 406) sont pris en charge par l'AI s'ils sont notifiés dans les 72 premières heures de la vie, sinon c'est l'assurance-maladie qui va les payer.
- Infirmités congénitales. L'assurance-invalidité va prendre en charge une infirmité congénitale seulement si elle figure dans la liste de l'ordonnance sur les infirmités congénitales. Sinon, c'est l'assurance-maladie qui devra le faire.  
Parfois, pour une infirmité congénitale qui ne figure pas sur la liste, l'assurance-invalidité va intervenir au cas par cas, surtout si elle va empêcher un gain pour l'assuré. Par exemple dans le cas d'un rhumatisme ostéoarticulaire qui ne figure pas dans la liste, l'assurance-invalidité va accepter de payer les traitements par un physiothérapeute qui vont permettre de remettre sur pied la personne.

Finalement, autant l'assurance-accidents que l'assurance-invalidité vont vouloir se débarrasser des cas d'assurés qui ne répondent pas clairement à leurs critères et principes de prise en charge en ce qui concerne les traitements ou mesures médicales.

Dans tous les cas controversés, c'est toujours à l'assurance-maladie de prendre en charge un cas en premier lieu en attendant que la controverse soit levée. Il se trouve que les décisions provenant de l'assurance-accidents et de l'assurance-invalidité sont toujours très étayées et que les gestionnaires LAMal n'ont pas les connaissances et les moyens dont disposent ces assurances pour contrer leurs décisions et argumenter un refus. Par conséquent, la plupart du temps, c'est bien l'assurance-maladie qui finit par prendre en charge le cas, au détriment des intérêts de l'assuré qui devra alors payer la franchise et la quote-part.

## 7.4 COMPARAISONS AVEC LA LAMAL ET LA LAA

### Gestion des cas

Grâce au case management, l'office AI détermine les mesures médicales dont la personne peut bénéficier et paie les traitements au cas par cas.

Les offices AI de chaque canton gèrent les cas des assurés mais c'est la caisse de compensation de Genève qui va s'occuper de tous les remboursements et paiements de factures.

### Participation et implication de l'employeur

Tout comme avec la l'assurance-accidents, les employeurs doivent collaborer avec les offices AI. La LAMal n'implique pas les employeurs.

### Liste des médicaments et dispositifs médicaux, liste des analyses

Pour les médicaments et les dispositifs médicaux, l'AI prend en charge tout ce qui a été accepté par Swissmedic pour les indications de Swissmedic. Comme la LAA, elle se réfère à la liste de la LAMal en ce qui concerne les analyses médicales et ses tarifs.

### Moyens auxiliaires

Les services médicaux régionaux fournissent eux-mêmes la plupart des moyens auxiliaires qu'ils vendent ou qu'ils prêtent aux assurés. Par exemple, c'est l'ergothérapeute du service qui va décider de quel appareil à besoin l'assuré et c'est lui qui va justifier l'emploi d'un appareil nouveau et coûteux. Le prix des moyens auxiliaires sont soit moins coûteux que ceux de la LAMal soit équivalents mais jamais plus chers. Les mesures médicales de réadaptations sont seulement pour les personnes qui ont encore un potentiel, les personnes qui ont des rentes ou sont âgées n'en reçoivent pas. L'assurance-maladie et l'assurance-accidents n'offrent pas de tels services.

### **Obligation de l'assuré**

L'article 7, LAI, responsabilise l'assuré : « L'assuré doit entreprendre tout ce qui peut être raisonnablement exigé de lui pour réduire la durée et l'étendue de l'incapacité de travail » alors que dans la LAMal il n'y a rien de tel.

Tout comme la LAA, LAI peut exiger des assurés qu'ils fassent des examens et traitements supplémentaires afin qu'ils se remettent au plus vite sur pied.

### **Principe de causalité**

Autant la LAA que la LAI limitent leur prise en charge grâce à des listes de causalités, la LAA dresse la liste des accidents, des lésions et des maladies professionnelles et la LAI établit des listes de maladies congénitales mais aucune des deux lois n'a de liste restrictive des prestations médicales.

## **7.5 RESULTAT**

La préoccupation de l'AI ce sont les rentes invalidité qui représentent près du 55% de ses dépenses. Les prestations médicales représentent moins de 6%. C'est pourquoi tout l'effort est concentré sur la détection précoce et la réadaptation et non sur l'économie des traitements ou la limitation des nouvelles technologies qui arrivent sur le marché.

En revanche, grâce à la gestion des cas et la participation des employeurs et des proches on pourrait dire que l'adéquation des traitements (traitements appropriés) devrait être bien meilleure que pour les traitements LAMal.

Il est à noter que l'AI déploie toute une systématique et une grande rigueur pour le contrôle de l'octroi et de l'utilisation des moyens auxiliaires ainsi que de leur tarifs alors qu'ils ne concernent que 216.5 millions en 2007 (3 fois moins que les prestations médicales, moins de 2% des dépenses globales de l'AI). Il faut admettre qu'il est plus facile de contrôler les moyens auxiliaires que les prestations médicales.

Finalement, on peut dire que l'assurance-invalidité prend en charge de manière globale les innovations technologiques au fur et à mesure de leur arrivée sur le marché.

## 8. CONCLUSION

La technologie médicale au sens large (médicaments, dispositifs médicaux ou chirurgicaux utilisés en soins médicaux et systèmes d'organisation et d'aide dans lesquels sont dispensés ces soins) représente un moteur de l'amélioration des résultats sanitaires. Parallèlement, ces technologies sont un facteur important de dépenses et leurs modes de diffusion montrent que celles qui sont efficaces et efficientes ne sont pas toujours adoptées le plus rapidement. Il n'est donc pas étonnant que les responsables politiques soient soumis à l'impératif de plus en plus pressant de gérer les impacts sociaux, sanitaires et économiques des technologies nouvelles émergentes.

L'intégration efficace des technologies dans les systèmes de santé est complexe et laborieuse et les décisions en matière de diffusion conduisent directement à des décisions relatives aux coûts et concernant la couverture. C'est pourquoi, lors de l'introduction de nouvelles technologies ou de technologies modifiées, les décideurs doivent savoir si elles remplacent les technologies existantes ou les complètent et si ces technologies permettent de réduire les coûts, si elles sont rentables et quelle est la population cible.

Par le passé, dans le monde médical, les considérations de prix pesaient beaucoup moins sur l'adoption des nouvelles technologies et les travaux étaient essentiellement effectués par des spécialistes et axés sur les performances cliniques des technologies. Les résultats soulignaient souvent des défaillances en termes d'efficacité, de sécurité, d'adéquation et de simplicité de mise en œuvre, mais rien au sujet des convergences avec les priorités sanitaires nationales ou la nécessité de réduction de coût. Mais ceci a changé : l'importance croissante des considérations économiques dans les dépenses hospitalières et les choix cliniques favorisent explicitement les technologies permettant de réduire les coûts, ou pour le moins, les technologies présentant un bon rapport coût/efficacité. Aujourd'hui l'importance économique est primordiale.

L'évaluation des technologies médicales (ETM) est utilisée dans la plupart des pays de l'OCDE car c'est un moyen efficace largement reconnu pour fournir aux dirigeants de l'ensemble des échelons du système de soins des données synthétiques, fiables et de qualité. Les modalités de réalisation d'une ETM varient considérablement selon les pays. Certains disposent d'organismes d'évaluation nationaux qui dirigent ou coordonnent toutes les activités d'ETM, tandis que d'autres ont délégué leurs responsabilités dans ce domaine.

En Suisse, l'assurance-invalidité sociale régie par la loi fédérale sur l'invalidité (LAI) a dépensé 11.9 milliards en 2007. Sa tâche principale consiste à verser des rentes invalidité, ce qui représente près du 60% de ses dépenses. Les prestations médicales en représentent moins de 15%. Avec la 5<sup>ème</sup> révision de l'AI, l'assurance met la priorité sur la réinsertion. C'est pourquoi, tout l'effort est mis sur la détection précoce de l'invalidité et la réadaptation et non sur l'efficacité, la sécurité ou l'économicité des traitements ou de nouvelles prestations médicales qui arrivent sur le marché. Pour cette raison, il n'y a aucune approche du genre proposée par l'ETM, au niveau fédéral. Néanmoins, grâce à la gestion des cas et la participation des employeurs et des proches, la LAI permet d'apporter des traitements appropriés aux assurés. Dans ce sens, on peut avancer que la LAI, à sa façon, respecte le principe d'adéquation des traitements.

L'assurance-accidents sociale régie par la loi fédérale sur l'assurance-accidents (LAA) a dépensé 4 milliards en 2007 dont moins de 1.3 milliard pour les prestations médicales. Les 2/3 de ses dépenses sont versées en indemnités journalières et en rentes. C'est pourquoi, cette assurance met tout particulièrement l'accent sur la recherche de la causalité naturelle et adéquate afin de ne prendre en charge que les d'incapacités de gain liées à un accident ou à une maladie professionnelle. Une fois qu'il a déterminé le traitement approprié pour remettre sur pied un assuré accidenté ou atteint d'une maladie professionnelle, l'assureur ne se soucie pas trop de l'économicité ou l'efficacité des traitements, il va bien au contraire prendre en charge toutes les prestations médicales

qu'il juge appropriées pour permettre le retour le plus prompt de l'assuré au travail sans rechigner sur les coûts.

Par conséquent, tout comme pour l'assurance-invalidité, il n'y a aucune approche du genre proposée par l'ETM, au niveau fédéral. Néanmoins, grâce à la gestion des cas et la participation des employeurs, l'assurance permet d'apporter des traitements appropriés aux assurés. Dans ce sens, on peut avancer que la l'assurance-accidents, à sa façon, respecte le principe d'adéquation des traitements.

L'assurance-maladie sociale régie par la loi sur l'assurance-maladie (LAMal) a dépensé plus de 21 milliards de francs en 2007 pour le paiement des prestations médicales et les montants des primes ne cessent d'augmenter d'année en année. C'est l'assurance sociale qui est la plus concernée par l'innovation technologique et par l'accroissement des coûts de la santé.

La LAMal doit d'une part garantir des soins de haut niveau à l'ensemble de la population par la prise en charge des coûts et d'autre part maîtriser les coûts de l'assurance. C'est probablement pour concilier tous ces objectifs que l'Office fédéral de la santé (OFSP) utilise une procédure proche de l'ETM qui lui permet de faire évoluer les différentes listes du catalogue de prestations de l'assurance obligatoire dans le meilleur sens possible.

Cette procédure d'évaluation des nouvelles prestations médicales ainsi que des prestations courantes a été mise en place pour garantir que la prise en charge financière ne soit octroyée, que pour des prestations qui représentent un gain certain pour les assurés. Elle fait partie d'un processus décisionnel clairement défini, qui aboutit régulièrement à des modifications de l'ordonnance sur les prestations de l'assurance des soins (OPAS) et de ses annexes. Elle est fondée sur la preuve scientifique de l'efficacité et sur l'exposé transparent des risques et des effets secondaires de la nouvelle prestation (adéquation) ainsi que sur l'impact financier de sa prise en charge éventuelle (économicité). Elle est effectuée par le requérant (le demandeur). Toutes ces informations sont appréciées par des commissions spécialisées. Le travail des commissions débouche sur des recommandations faites pour la prise de décision finale du DFI, sauf pour les médicaments confectionnés qui sont désignés par l'OFSP.

Mais les autorités, faute de moyens, ne mènent pas un programme ETM à proprement parler, car c'est aux requérants (demandeurs) qu'il incombe d'effectuer l'évaluation requise. D'autre part, vu qu'elle n'a pas les moyens d'évaluer de manière approfondie l'intégralité des prestations nouvelles qui arrivent sur le marché de la médecine, le processus d'évaluation se concentre uniquement sur les prestations nouvelles et sur celles dont l'efficacité, l'adéquation et l'économicité sont controversées et qui doivent de ce fait être (ré)évaluées. Pour tenir compte de ces limitations, le processus permet, d'une part, de procéder en deux temps, en recueillant d'abord des informations qui permettront de décider si la prestation nécessite réellement une évaluation approfondie et, dans l'affirmative, de l'attribuer à la commission compétente.

Aujourd'hui, notre système d'assurances sociales intègre pratiquement toutes les innovations médicales, au fur et à mesure de leur apparition. Ainsi, les prestations médicales prises en charge par les assurances sociales évoluent au même rythme que la médecine, ce qui donne à tous les assurés, malgré la limitation des ressources, l'accès à des innovations médicales prometteuses, coûteuses et plus ou moins utiles.

## ANNEXE 1. COMPARAISON LAMAL – LAA – LAI

**Tableau des prestations, listes, tarifs et organes de décision**

	LAI	LAA	LAMal
<b>Prestations médicales</b>			
Liste négative, limitative ou conditionnelle (principe de la réserve d'exclusion)	non	non	OPAS, annexe 1
Commission / organe de décision			Com. Féd. Prestations et principes (CFPP) - DFI
Tarifs pas fixé par le DFI	TARMED 0.92.	TARMED 1.10	TARMED 0.92 à 0.99
<b>Moyens auxiliaires, pour l'AI et pour l'AA Appareils et moyens pour la LAMal</b>			
Liste positive (principe de la réserve d'approbation) Désignation fonctionnelle	OMAI, ordonnance sur la remise de moyens auxiliaires par l'AI + annexe	OMAA, ordonnance sur la remise de moyens auxiliaires par l'AA + annexe	LIMA, liste des moyens et appareils, annexe 2 OPAS
Remise	L'assuré devient propriétaire ou en prêt	L'assuré devient propriétaire ou en prêt	L'assuré sera remboursé par la LAMal selon sa franchise et quote-part Un Prix maximum est remboursé
Qui procure ou distribue ?	Office AI	Privés	Privés
Commission / organe de décision	DFI	DFI	Com. Féd. Analyse et moyens auxiliaires (CFAM) - DFI
Tarifs pas fixé par le DFI	Propres prix	Prix commercial	Prix commercial
<b>Liste des médicaments</b>			
Liste positive Désignation commerciale	Médicaments swissmedic	Liste LAMal, LS Mais pas respectée	Liste LAMal, Liste des spécialités, LS
Commission / organe de décision	-	-	Com. Féd. Médicaments (CFM) OFSP
Tarifs fixés par l'OFSP	Prix commercial	Prix commercial	Prix commercial
<b>Liste des analyses</b>			
Liste positive	Liste LAMal, LAna	Liste LAMal, LAna	Liste des analyses, LAna,
Commission / organe de décision	-	-	Com. Féd. Analyse et moyens auxiliaires (CFAM) - DFI
Tarifs, le point est fixé par l'OFSP	Tarif officiel DFI	Tarif officiel DFI	Tarif officiel DFI



## ANNEXE 2. TABLEAU SYNTHETIQUE DES PARTICULARITES

	LAMal	LAA	LAI
Principes	Risque : maladie, accident, maternité. Tous les frais médicaux (prestations médicales, analyses, médicaments, appareils) qui ne sont pas pris en charge par la LAA ou la LAI.	Evènement (risque) : accident professionnel non professionnel ou maladie professionnelle et perte de gain. Lien de causalité naturelle entre l'évènement et l'affection. Lien de causalité adéquate entre l'évènement et l'incapacité de gain.	Atteinte à la santé de nature physique, intellectuelle ou psychique. Existence d'une incapacité de gain de long terme ou d'impossibilité d'accomplir les travaux habituels. Existence d'un lien de causalité entre atteinte à la santé et incapacité de gain.
Financement	Primes uniformes qui suivent les coûts, approuvées par l'OFSP. Formes particulières d'assurance. Païement des primes <b>par les assurés</b> + subsides des cantons. Séjours hospitaliers payés à 50% <b>par les cantons</b> .	<b>Financée par les employeurs</b> : en pour mille du gain assuré selon le risque d'accident de l'entreprise. Pour les accidents non professionnels, l'employeur déduit un montant du salaire. Chômeurs : 30 pour mille pris sur l'indemnité journalière de chômage.	<b>Financée par le salarié</b> : 0.7% du revenu sans plafond + <b>employeur</b> : 0.7%. Indépendant : 1.4% Sans activité : Fr. 62 à 1400 selon situation sociale. La Confédération et les cantons couvrent le 50% des dépenses annuelles. Les cotisations 37%.
Prestations	<b>Prestations médicales</b> Tous les frais de guérison en cas de maladie pour tous et d'accident pour les personnes non salariées.	<b>Prestations médicales (accidents)</b> Frais de guérison Indemnités journal. : 80% du salaire. Rente d'invalidité : 80% du salaire. Allocation pour impotent. Rentes de survivants. Indemnité pour atteinte à l'intégrité.	Mesures de réadaptation : - mesures de réinsertion - mesures médicales pour les infirmités congénitales jusqu'à 20 ans - moyens auxiliaires Indemnités journalières. Rente si 40% au moins d'invalidité. Allocations pour impotents.
Organisation	Caisses-maladie approuvées par l'OFSP et soumises à la LSA. 87 caisses en Suisse pour 8 millions d'assurés.	Suva (public) gère les entreprises de l'industrie, certains établissements artisanaux et l'administration fédérale (52% des travailleurs). Autres assureurs privés autorisés par l'OFSP, soumis à la LSA (nombre 36). Assurances-maladie (2% des travailleurs) 400'000 entreprises, 3.5 millions d'assurés	Un office AI par canton qui enregistre la demande des assurés et décide des prestations. 10 services médicaux régionaux (SMR) se procurent des rapports médicaux, exigent des renseignements et procèdent à des expertises médicales. Ils sont sous la surveillance de l'OFAS. 8 millions d'assurés.
Dépenses	21,5 milliards de francs en 2007 (avec la participation des assurés, franchises et quotes-parts)	En 2006 : <b>4 milliards</b> de francs en tout 1.3 milliards pour les frais médicaux 1.5 milliards pour les indemnités journalières 1.1 milliards pour les rentes	En 2007, <b>11,9 milliards de francs</b> . 62% (7.3 milliards) pour les prestations en espèces (6.5 milliards seulement pour les rentes). <b>15%</b> (1,8 milliards) pour les prestations en nature (mesures médicales et professionnelles).
Problématique	Hausse continue des primes en fonction de l'évolution des coûts de la santé : pour l'année 2010, hausse prévue d'environ 10%.	Les accidents qui surviennent pendant les loisirs sont 2 fois plus fréquents et bien plus coûteux que les accidents professionnels. Tarifs pas uniformisés. Surindemnisation des personnes qui ont un accident juste avant l'AVS. Mauvaise gestion de la Suva.	Augmentation du nombre des bénéficiaires de rentes de l'AI. Augmentation du nombre de personnes qui sont atteintes d'invalidité pour des raisons psychiques. Les nouveaux rentiers sont toujours plus jeunes et toujours plus nombreux. Endettement cumulé de 11 milliards en 2007.
Gest. des cas	Pas de gestion des cas à proprement parler. Uniquement la gestion des cas très coûteux effectuée par certains assureurs.	Pour aider les personnes dans leur réinsertion, les assureurs ont mis sur pied des programmes de gestion de cas (case management). Leur but est d'identifier au plus vite les chances de réintégration de l'assuré et de les saisir de manière systématique.	L'office AI va examiner la situation de l'assuré, en particulier son incapacité de travail et les conséquences de celle-ci et va déterminer les mesures d'intervention précoce. Puis il va informer l'assuré du but et de l'ampleur du traitement prévu qu'il va devoir suivre.
Protect. domé	Protection des données. Pas de connaissance du diagnostic. Pas de connaissance du dossier du patient par les gestionnaires.	L'assuré et le fournisseur de prestations doivent remettre à l'assureur toutes les indications nécessaires pour qu'il puisse se prononcer sur le droit à des prestations, y compris le diagnostic.	L'assuré, les employeurs et les fournisseurs de prestations sont autorisés à fournir aux organes de l'AI, à la demande celle-ci, tous les renseignements et les documents nécessaires pour établir le droit de l'assuré aux prestations.
Obligations	Aucune obligation de l'assuré si ce n'est de payer sa franchise et sa quote-part.	Les patients sont tenus de contribuer par leur comportement à la limitation du risque (obligation de limiter le dommage subi).	L'assuré va devoir entreprendre tout ce qui est exigé de lui pour réduire la durée et l'étendue de l'incapacité de travail et pour empêcher la survenance d'une invalidité.

# LEGISLATIONS DU SYSTEME DE SANTE PUBLIQUE

## ASSURANCES SOCIALES

LAMal

Loi fédérale sur l'assurance-maladie

LAI

Loi fédérale sur l'assurance-invalidité

LAA

Loi fédérale sur l'assurance-accidents

## LEGISLATIONS ECONOMIQUES

LCart 251

Loi fédérale sur les cartels et autres restrictions à la concurrence (Loi sur les cartels, LCart)

LSPr 942.20

Loi fédérale concernant la surveillance des prix (LSPr)

LRFP 221.112.944

Loi fédérale sur la responsabilité du fait des produits (LRFP)

LCD 241

Loi fédérale contre la concurrence déloyale (LCD)

LBI

Loi fédérale sur les brevets d'invention (Loi sur les brevets, LBI)

LPTh

Loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux

LPD-235.1

Loi fédérale sur la protection des données

## ORDONNANCES DU SYSTEME DE SANTE PUBLIQUE

OAMal

Ordonnance sur l'assurance-maladie

OCP

Ordonnance sur le calcul des coûts et le classement des prestations par les hôpitaux, les maisons de naissance et les établissements médico-sociaux dans l'assurance-maladie

ODim

Ordonnance sur les dispositifs médicaux

OLDimom

Ordonnance sur la liste des dispositifs médicaux soumis à ordonnance médicale

OClin

Ordonnance sur les essais cliniques de produits thérapeutiques

OMAI

Ordonnance concernant la remise de moyens auxiliaires par l'assurance-invalidité (OMAI)

## ORDONNANCES ECONOMIQUE

OIP 942.211

Ordonnance sur l'indication des prix (OIP)

OBI

Ordonnance relative aux brevets d'invention (Ordonnance sur les brevets, OBI1)

## INTEGRATION DE LA RECHERCHE ET DE L'INNOVATION DANS LES LOIS

Directive 93/42/CEE sur les dispositifs médicaux

rs 810.21 Loi sur la transplantation (Ltrs)

rs. 812.214.2 Ordonnance sur les essais chimiques des produits thérapeutiques (OClin)

rs. 420.1 Loi sur la recherche (LR)

rs 814.91 Loi sur le génie génétique (LGG)

rs 810.31 Loi sur la recherche sur les cellules souches (LRCS)

rs 812.21 Loi sur les produits thérapeutiques (LPTh) (médicaments et dispositifs médicaux)

rs. 810.12 Loi sur l'analyse génétique humaine

rs. 232.14 Loi sur les brevets d'invention (LBI ne prend pas en compte les découvertes biotechnologiques et les aspects de société et d'éthique et économique) en application de directive sur les brevets Directive européenne 98/44/CE, cette loi est en révision

Ordonnance de l'institut suisse des produits thérapeutiques sur l'autorisation simplifiée et l'annonce obligatoire des médicaments (OASméd)

Projet de loi sur la recherche relative à l'être humain (loi destinée à protéger les personnes)

## BIBLIOGRAPHIE ET DONNEES STATISTIQUES

Eucomed, Medical Technology Brief

La technique médicale en Suisse, une branche qui réussit sous pression ?, FASMED

OSEO, anvar, Technologies médicales, Nicole Tannières, 2004

Merck Serono. Colloque Public de la société suisse pour la politique de santé, novembre 2007, présentation du Dr. Andrea Rappagliosi

Les biotechnologies en Suisse: plan d'action Rapport au CF aux chambres, 2007

Le système suisse d'innovation en comparaison internationale, une sélection d'indicateurs du tableau de bord européen de l'innovation 2005

Technologies médicales, Bio-cluster Rhône-Alpes – Etude 2007 ARTEB

Swiss Biotech Report 2008

Swiss Medtech Report 2008

Indicateurs Science et Technologie (S-T) en Suisse, Office fédéral de la statistique OFS, Neuchâtel, 2008

Présentation de A. Holly, (A quoi sert la recherche ?), 21 novembre 2007

Is Technological Change In Medicine Worth It? by David M. Cutler and Mark McClellan, 2001

Détermination et contrôle des prestations médicales dans l'assurance obligatoire des soins

Rapport du Contrôle parlementaire de l'administration à l'attention de la Commission de gestion du Conseil national du 21 août 2008

Statistiques des assurances sociales, OFSP

Le projet de l'OCDE sur la santé : Technologies de la santé et prise de décision, OCDE 2005

## FIGURES ET TABLEAUX

Figure 1. La part du PIB consacrée aux dépenses de recherche

Figure 2. Les pays les plus efficaces en termes de recherche

Figure 3. La part des dépenses de recherche en Suisse

Figure 4. Le processus d'innovation

Figure 5. Les facteurs d'influence de l'innovation

Figure 6. L'interdépendance des diverses sciences

Figure 7. La classification de l'OMS des dispositifs médicaux

Figure 8. Le marché des technologies médicales en Europe

Figure 9. Le marché des technologies médicales en Suisse

Figure 10. Le développement de médicaments biotech dans les différentes maladies

Figure 11. Policies in Public Health: where effectiveness is not often a function of number of words...

Figure 12. La médecine du futur

Figure 13. Les différents acteurs du monde de la santé et leur préoccupation financière

Figure 14 Prestations brutes en millions de francs et par groupes de coûts en 2007

Figure 15. Le processus de désignation d'une prestation AOS remboursable

Tableau 1. Le processus de détermination du caractère remboursable d'une prestation

Tableau 2. Les prestations de l'assurance-maladie

Tableau 3. Thèmes et critères à aborder pour désigner une prestation remboursable AOS

Tableau 4. Dépenses LAA

Tableau 5. Prestations de l'AI, 2007

Tableau 6. Coûts des mesures de réadaptation

## Personnes interviewées

Arno Suess, Directeur Assurances Entreprises et LAA, Assura et Assura SA.

Arianne Masson, Responsable secteur Assurance-invalidité, secteur prestations, Assura.

Chantal Mercanton, Responsable du service médical, secteur prestation, Assura.

Laurence Tschopp, Sous-directrice, Responsable du service juridique du secteur Prestations, Assura.

Reichenbach Michel, Responsable TARMED et agence du Valais de santé suisse.